
	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 1 de 29

## GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 2 de 29

## 1. INTRODUCCIÓN


Este documento es un instrumento técnico-administrativo que tiene por objeto facilitar al usuario la inscripción de productos de acuerdo al tipo Síntesis química, Biotecnológico, Biológico, Vacuna, Suplementos Nutricionales, Naturales, Homeopáticos, Genérico, Radiofármacos y Gases medicinales y según el origen Nacional, Extranjero y Reconocimiento Extranjero.

## 2. OBJETIVO


Contar con un instrumento que facilite la preparación de expedientes para la solicitud de inscripción de nuevos productos de acuerdo al tipo Síntesis química, Biotecnológico, Biológico, Vacuna, Suplementos Nutricionales, Naturales, Homeopáticos, Genérico, Radiofármacos y Gases medicinales y según el origen Nacional, Extranjero y Reconocimiento Extranjero.

## 3. DEFINICIONES

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el que se encuentra ubicado el laboratorio fabricante o acondicionador, donde se certifica que el laboratorio cumple con Buenas prácticas de manufactura.
- **Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** Certificación emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen, de acuerdo al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como parte de un sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
- **Certificado de Venta Libre (CVL):** Documento expedido con la finalidad de proteger a los nacionales de productos en experimentación, en el cual se certifica que el producto farmacéutico tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- **Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- **Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Formulario:** Documento que contiene los requisitos mínimos indispensables a presentar en cada área técnica.


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 3 de 29

- **Gases Medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido (óxido nitroso), así como cualquier otro que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.
- **Inserto, prospecto o instructivo:** Información técnico—científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Medicamento biotecnológico:** es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, etc.
- **Medicamento Homeopático:** sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.
- **Medicamento innovador:** Es aquel medicamento que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y ha sido autorizado por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) sobre la base de un expediente completo de registro; es decir, la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad.
- **Medicamento / Producto Biológico:** Son sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 4 de 29


sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.

- **Monografía del producto:** Descripción científica – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- **Nuevo registro sanitario de procedencia Nacional y/o Extranjera:** Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización emitida por la autoridad competente, según Ley de Medicamentos y su reglamento el cual aplica para los productos de procedencia nacional y extranjera.
- **Principio Activo:** Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química.
- **Producto Farmacéutico:** sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos
- **Producto Natural:** es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.
- **Profesional Químico Farmacéutico Responsable:** Es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la Dirección, autorizado por el titular del medicamento.
- **Radiofármaco:** Medicamento especial que cuando está preparado para su uso contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) en su composición y se utiliza en seres humanos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- **Reconocimiento de registro sanitario Extranjero:** Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización emitida

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 5 de 29

por la autoridad competente, según el Decreto Legislativo No. 34, en el cual se podrá reconocer de manera oficial los registros otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas Agencias Reguladoras de Medicamentos que han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA):** Documento aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos a las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuyas observancia es obligatoria.
- **Suplemento Nutricional:** sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.
- **Titular del registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.
- **Usuario:** Profesional Químico Farmacéutico, Representante Legal ó Apoderado debidamente autorizado e inscrito ante esta Dirección, como responsable de la documentación técnica del producto farmacéutico.
- **Vacuna:** es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>6</b> de <b>29</b>

#### 4. SIGLAS

- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Argentina.
- **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – Brasil.
- **ARN:** Autoridad Reguladora Nacional.
- **CECMED:** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - Cuba.
- **COFREPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - México.
- **COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana.
- **CPF:** Certificado de Producto Farmacéutico.
- **CPP:** Certificado de Producto Farmacéutico.
- **CVL:** Certificado de Venta Libre.
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador.
- **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos.
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Colombia.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

#### 5. BASE LEGAL

- **Ley de Medicamentos, Art. 29:** Todo medicamento que se comercialice en el país debe tener una autorización previa por la Dirección Nacional de Medicamentos. Todos los productos, deben tener un registro autorizado y vigente para su comercialización. Deben ser renovados cada cinco años y cualquier modificación al registro original se considera un Trámite Post Registro.
- **Reglamento especial para el Reconocimiento de registros sanitarios Extranjeros, decreto legislativo 34. Art. 1:** La Dirección Nacional de Medicamentos, podrá reconocer de manera oficial los Registros Sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas Agencias Reguladoras de Medicamentos han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que son: Argentina - ANMAT, Brasil - ANVISA, Cuba -


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 7 de 29

CECMED, Colombia - INVIMA y México - COFREPRIS, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El reconocimiento será aplicable a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el inciso anterior. Sin embargo, para los medicamentos Biotecnológicos o biosimilares y productos biológicos, se otorgará el registro respectivo, siempre y cuando hayan sido registrados por estos mismos países y que dichos países dispongan de reglamentación específica para estos.

- **Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 20:** La Dirección, a través de la Unidad de Registro y Visado, otorgará el registro sanitario respectivo, siempre y cuando cumplan con todos los requisitos y se presente toda la documentación establecida en el Art. 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- **Norma Técnica para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, Anexo “X”**
- **Decreto legislativo No. 417, Art. 1 y 2.**


## 6. INFORMACIÓN GENERAL

- Toda persona natural o jurídica podrá importar, comercializar, fabricar, manipular o usar medicamentos registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos y cuyo registro esté vigente y haya cumplido con las exigencias reglamentarias.
- La solicitud de inscripción de nuevo registro para los productos de acuerdo al tipo Síntesis química, Biotecnológico, Biológico, Vacuna, Suplementos Nutricionales, Naturales, Homeopáticos, Genérico, Radiofármacos y Gases medicinales y según el origen Nacional, Extranjero y Reconocimiento Extranjero, deben asegurar calidad, eficacia y seguridad según el Art. 1 de la Ley de Medicamentos.
- En toda la documentación que se presente en los productos de procedencia Nacional o extranjera en cada uno de los sub-expedientes y en los expedientes de Reconocimiento Extranjero deberán cumplir lo estipulado en: **RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO**

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 8 de 29

- Para las solicitudes de nuevo registro de productos naturales medicinales se deberá cumplir lo estipulado en: **RTCA 11.03.64:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.**
- Toda la documentación presentada en el expediente debe venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.
- Toda documentación oficial requerida debe estar vigente al momento de su presentación.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. En el caso de los documentos legales, es decir los documentos emitidos en el extranjero por las autoridades regulatorias o competentes, así como los poderes, la traducción debe ser oficial y deberá venir en original legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
- Toda la información señalada en los documentos presentados debe ser coincidente. En caso de que existan divergencias entre los documentos, estas deben ser ampliamente explicadas en documentos adicionales.
- Toda la información para notificaciones sobre números de teléfono, correos electrónicos y dirección deberá mantenerse actualizada, tal responsabilidad será compartida por el Representante/apoderado legal y Profesional Responsable.
- La información deberá ser presentada impresa, sin tachones y firmada por el propietario/Representante legal o apoderado y el químico farmacéutico responsable del producto.
- Los plazos para resoluciones será de aproximadamente 80 días hábiles para productos de procedencia Nacional y/o Extranjera y para Reconocimiento Extranjero 10 días hábiles.
- El etiquetado de los medicamentos, los documentos de estabilidad, de equivalencia terapéutica y de validación de métodos analíticos así como otros documentos técnicos deberán atender la normativa específica vigente.
- Los aranceles a cancelar serán de acuerdo Decreto legislativo No. 417, Derechos de inscripción de Productos Farmacéuticos.




	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 9 de 29

- En caso de que el mandamiento se haya pagado el mismo día de presentación de nuevo registro, deberá presentar comprobante de pago en original con sello de Cancelado, para verificación.
- La Dirección Nacional de Medicamentos le asignara el número de registro sanitario de acuerdo a lo establecido por el Art. 21 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Una vez entregada la Licencia de Registro Sanitario estará sujeto al pago de los derechos anuales y tendrá que ser renovado en el plazo de cinco años, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos.
- El proceso de Reconocimiento de registro sanitario Extranjero no exige la presentación de muestras en el momento de registro, pero la Dirección Nacional de Medicamentos tendrá la potestad de hacer la verificación de la calidad en la vigilancia del mercado en cualquier momento Post-registro.
- Cuando el expediente posterior al análisis técnico resultare observado, el usuario deberá presentar la documentación para subsanar separada por área (químico y médico).
- Para que un producto sea autorizado para el registro sanitario deberá tener favorable los dictámenes químico, médico, de laboratorio y de Farmacovigilancia (cuando aplique)

## **7. PLAZO PARA EVACUAR PREVENCIONES**

### **NUEVO REGISTRO SANITARIO DE PROCEDENCIA NACIONAL Y/O EXTRANJERA.**

- Las observaciones realizadas al registro de productos farmacéuticos, deberá subsanarlas en un plazo máximo de un año calendario, contados a partir de la fecha de notificación de la misma.
- Luego del análisis técnico del expediente se harán todas las observaciones al trámite por una sola vez y se notificará al usuario, en el caso que no subsane la prevención realizada en el plazo establecido, o que habiendo presentado el escrito de subsanación, este no supere la prevención y observación realizada, se archivarán diligencias, por lo que queda expedito su derecho de volver a iniciar trámite de registro sanitario.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 10 de 29

## RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO EXTRANJERO

- Las observaciones realizadas al registro de productos farmacéuticos, deberá subsanarlas en un plazo de ocho (8) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación.
- Luego del análisis técnico del expediente se harán todas las observaciones al trámite por una sola vez y se notificará al usuario y si dentro de los términos señalados anteriormente, el solicitante no lo hiciera o lo hiciera en forma indebida, la Dirección, en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación del documento o del vencimiento del termino señalado, según el caso declarara caducada la solicitud y notificara al solicitante para que retire la documentación dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación. Si el solicitante no la retirare, se procederá a archivar diligencias, por lo que queda expedito su derecho de volver a iniciar trámite de registro sanitario.


## 8. PRESENTACION Y FORMATO DE DOCUMENTOS PARA NUEVO REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

### ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE PROCEDENCIA NACIONAL Y/O EXTRANJERA.

El expediente de Nuevo registro sanitario de procedencia Nacional o Extranjera deberá ser presentado de la siguiente manera:

**En forma física:** carpeta principal tamaño oficio de alta resistencia para archivo color verde oscuro, con sub-expediente químico y laboratorio de color amarillo y sub-expediente médico color verde, la carpeta principal deberá ser rotulada en el centro superior con letra Arial Narrow tamaño 16 que contenga la siguiente información:

<b>Nuevo registro sanitario de procedencia Nacional y/o Extranjera</b>
<b>Nombre del producto:</b> _____
<b>Nombre del Titular:</b> _____
<b>Nombre del fabricante:</b> _____
<b>Nombre del profesional Responsable:</b> _____
<b>Nombre del Apoderado/representante legal:</b> _____

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>11</b> de <b>29</b>

**En forma digital:** CD debidamente rotulado con nombre del producto y nombre de titular, este debe contener documentos escaneados por sesiones con sus respectivos anexos, es decir que la documentación a presentar debe ser de acuerdo al tipo de producto que este registrando, este debe venir en archivo pdf, mismos que deberán ser identificados de acuerdo el número de folio asignado y el nombre del documento, por ejemplo:

- Folio 1- 5 Formulario para nuevo registro sanitario para medicamento.
- Folio 6 Certificado de Libre Venta
- Folio 7 Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas
- Folio 8 Contrato de Fabricación.
- Folio 9 Formula Cualitativa Cuantitativa.
- Folio 10 Etc...
- El plan de gestión de riesgo, según Expediente de farmacovigilancia presentado (cuando aplique).

El nombre se deberá rotular de acuerdo a como esta expresado en el formulario.

### **ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE RECONOCIMIENTO EXTRANJERO.**

El expediente para Nuevo registro sanitario de Reconocimiento Extranjero, deberá ser presentado de la siguiente manera:

**En forma física:** Toda la documentación deberá estar contenida en un Folder tamaño oficio de alta resistencia para archivo color azul oscuro, con separador químico y laboratorio de color amarillo y separador médico color verde, el folder se deberá rotular en el centro superior con letra Arial Narrow tamaño 16 que contenga la siguiente información:

**Nuevo registro sanitario de Reconocimiento Extranjero.**


**Nombre del producto:** \_\_\_\_\_

**Nombre del Titular:** \_\_\_\_\_

**Nombre del fabricante:** \_\_\_\_\_

**Nombre del profesional Responsable:** \_\_\_\_\_


**Nombre del Apoderado/representante legal:** \_\_\_\_\_

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>12</b> de <b>29</b>

**En forma digital:** CD debidamente rotulado con nombre del producto y nombre de titular, este debe contener documentos escaneados por sesiones con sus respectivos anexos, es decir que la documentación a presentar debe ser de acuerdo al tipo de producto que este registrando, este debe venir en archivo pdf, mismos que deberán ser identificados de acuerdo el número de folio asignado y el nombre del documento, por ejemplo:

- Folio 1- 5 Formulario para nuevo registro sanitario para medicamento.
- Folio 6 Copia de licencia
- Folio 7 Declaración Jurada
- Folio 8 Certificado de Libre Venta
- Folio 9 Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas
- Folio 10 Formula Cualitativa Cuantitativa
- Folio 11 Etc...
- El plan de gestión de riesgo, según Expediente de farmacovigilancia presentado (cuando aplique).

El nombre se deberá rotular de acuerdo a como esta expresado en el formulario.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 13 de 29

## 9. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS


### FORMULARIO PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO (como se comercializará en El Salvador)	N° DE SOLICITUD ESPACIO EXCLUSIVO DNM	N° DE COMPROBANTE DE PAGO

**Marque con una "X" según corresponda**

INNOVADOR		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>ORIGEN DEL PRODUCTO</b>	<b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>		
NACIONAL <input type="checkbox"/>	SINTESIS QUIMICA <input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO <input type="checkbox"/>	
EXTRAJERO <input type="checkbox"/>	BIOLOGICO <input type="checkbox"/>	GENERICO <input type="checkbox"/>	
RECONOCIMIENTO EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	BIOTECNOLOGICO <input type="checkbox"/>	RADIOFARMACOS <input type="checkbox"/>	
	SUPLEMENTOS NUTRICIONALES <input type="checkbox"/>	GASES MEDICINALES <input type="checkbox"/>	
	NATURALES <input type="checkbox"/>		

Campo	Descripción
<b>Nombre del producto</b>	Agregar el nombre del producto que se desea registrar
<b>Número de solicitud</b>	Espacio exclusivo de la DNM, será la persona encargada de Ventanilla de la Unidad de Registro y Visado que llenará la información.
<b>Número de comprobante de pago</b>	Agregar el número de mandamiento de pago cancelado.
<b>Marque con una "X" según corresponda</b>	
Campo	Descripción
<b>Innovador</b>	Marcar con una "X" <u>Si</u> o <u>No</u> , según corresponda.
<b>Origen del Producto</b>	Marcar con una "X" Nacional, Extranjero o Reconocimiento Extranjero según corresponda.
<b>Tipo de Medicamento</b>	Marcar con una "X" Síntesis química, Biológico, Biotecnológico, Suplementos Nutricionales, Naturales Homeopático, Genérico, Radiofármacos y Gases Medicinales, únicamente se marcará el tipo de medicamento que requiere registrar.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>14</b> de <b>29</b>

## I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION:


Llenar de acuerdo al tipo de medicamento marcado

REQUISITOS	NUMERACION DE FOLIOS	PRESENTA EL REQUISITO (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	
		SI	NO


Campo	Descripción
<b>Requisitos</b>	Presentar la documentación de acuerdo a la procedencia y tipo de medicamento. (Ver cuadro estructura de expediente para Nuevo registro sanitario de procedencia Nacional o Extranjera, Reconocimiento de registro sanitario Extranjero).
<b>Número de Folio</b>	Agregar el número de folio de acuerdo a la documentación presentada en el expediente por procedencia y tipo de medicamento, misma que deberá venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.
<b>Presenta el requisito</b>	Espacio exclusivo de la DNM, será la persona encargada de Ventanilla de la Unidad de Registro y Visado que verificará si la documentación está completa, marcando con una "X" Si o No, según corresponda.

## DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO POR PROCEDENCIA NACIONAL O EXTRANJERA:

<b>SUB-EXPEDIENTE QUÍMICO FARMACÉUTICO (Color Amarillo)</b>	1	FORMULARIO
	2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (Cuando aplique: En caso que no se emita este tipo de certificado se admite la presentación de los documentos detallados en numerales 4 y 5)
	3	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Cuando aplique)
	4	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE CADA UNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
	5	CONTRATO DE FABRICACION (Cuando aplique)
	6	FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA POR UNIDAD DE DOSIS (Original)
	7	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (Original)
	8	INFORME DEL ESTUDIOS DE ESTABILIDAD(*)
	9	MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Original)
	10	ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS(*)

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>15</b> de <b>29</b>


<b>SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO</b>  (Color Amarillo)	11	INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)
	<b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICO, BIOTECNOLÓGICO Y RADIOFARMACOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>	
	12	METODO Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN (*)
	<b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>	
	13	DENOMINACIÓN CIENTÍFICA, IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS COMPONENTES
	14	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE.
	15	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA.
	<b>PARA GASES MEDICINALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>	
	16	ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA CONTENEDOR –CIERRE
	<b>SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO</b>  (Color Amarillo)	17
18		ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (Copia)
19		MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Copia)
20		MÉTODO DE ANÁLISIS VALIDADO
<b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>		
21		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE PARA CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES A REGISTRAR
22		DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA
23		PROCESO DE OBTENCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPÁTICA
<b>PARA MEDICAMENTO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>		
24		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE PARA CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES A REGISTRAR
<b>SUB-EXPEDIENTE MÉDICO</b>  (Color verde)	<b>PARA MEDICAMENTO NATURALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>	
	25	MÉTODOLÓGICA ANALÍTICA
	26	INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO (Cuando aplique)
	27	ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS
	28	INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA
	29	DATOS DE PRUEBA (Cuando aplique) <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ DECLARACIÓN JURADA ANTE NOTARIO DE QUE LA MOLECULA ES NUEVA</li> <li>▫ INFORME DE BÚSQUEDA EXTENDIDA POR EL CNR</li> </ul>
	30	INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)
<b>PARA MEDICAMENTO GENERICOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>		
31	ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>16</b> de <b>29</b>

<b>SUB-EXPEDIENTE FARMACOVILANCIA (Formato digital)</b>	<b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICO, BIOTECNOLÓGICO Y/O INNOVADOR SÍNTESIS QUÍMICA PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>
	<b>32</b> INFORME CONCLUYENTES DE ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS
	<b>33</b> INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS FASE I, II, III y IV si hubiere.
	<b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>
	<b>34</b> PATOGENESIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS
	<b>PARA MEDICAMENTO SUPLEMENTOS NUTRICIONALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>
	<b>35</b> MONOGRAFÍA DE LOS ACTIVOS DEL PRODUCTOS
<b>PARA MEDICAMENTO NATURALES PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>	
<b>36</b> MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO	
<b>37</b> INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA	
<b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICO, BIOTECNOLÓGICO O INNOVADOR SÍNTESIS QUÍMICA PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>	
<b>38</b> PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	


**Nota aclaratoria:** los numerales 1 al 11, 17 al 20 y 26 al 30, aplican para todo tipo de medicamentos.



	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 17 de 29

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO POR RECONOCIMIENTOS EXTRANJERO:**

<b>SEPARADOR QUÍMICO FARMACÉUTICO</b> (Color Amarillo)	<p>1 FORMULARIO</p> <p>2 COPIA DE LICENCIA Y DECLARACION JURADA SEGÚN FORMATO AUTORIZADO POR DNM</p> <p>3 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (Cuando aplique: En caso que no se emita este tipo de certificado se admite la presentación de los documentos detallados en numerales 4 y 5)</p> <p>4 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Cuando aplique)</p> <p>5 CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE CADA UNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO</p> <p>6 CONTRATO DE FABRICACION (Cuando aplique)</p> <p>7 FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA POR UNIDAD DE DOSIS (Original)</p> <p>8 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (Original)</p> <p>9 CERTIFICADO DE PRODUCTO TERMINADO EN ORIGINAL</p> <p>10 INFORME DEL ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (*)</p> <p>11 MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Original)</p> <p>12 ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS(*)</p> <p>13 INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)</p> <p style="text-align: center;"><b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICOS , BIOTECNOLÓGICOS O RADIOFARMACOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b></p> <p>14 MÉTODO Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACION (*)</p> <p style="text-align: center;"><b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b></p> <p>15 DENOMINACION CIENTIFICA, IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS COMPONENTES</p> <p>16 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE.</p> <p>17 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA.</p> <p style="text-align: center;"><b>PARA GASES MEDICINALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b></p> <p>18 ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA CONTENEDOR –CIERRE</p>
<b>SEPARADOR DE LABORATORIO</b> (Color Amarillo)	<p>19 MÉTODOLOGIA ANÁLITICA VALIDADA (*)</p> <p style="text-align: center;"><b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b></p> <p>20 PROCESO DE OBTENCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPÁTICA</p> <p style="text-align: center;"><b>PARA MEDICAMENTO NATURALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b></p>
<b>SEPARADOR MÉDICO</b> (Color verde)	<p>21 INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO (Cuando aplique)</p> <p>22 ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS</p> <p>23 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA</p> <p>24 DATOS DE PRUEBA (Cuando aplique)</p> <p style="text-align: center;">▣ DECLARACION JURADA ANTE NOTARIO DE QUE LA MOLECULA ES NUEVA</p>


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>18</b> de <b>29</b>

<b>SEPARADOR FARMACOVILANCIA (Formato digital)</b>	▣ INFORME DE BUSQUEDA EXTENDIDA POR EL CNR
	25 INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)
	<b>PARA MEDICAMENTO GENERICOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>
	26 ESTUDIOS DE BIOSDISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA
	<b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICO, BIOTECNOLÓGICO Y/O INNOVADOR SÍNTESIS QUÍMICA PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>
	27 INFORME CONCLUYENTES DE ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS
	28 INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS FASE I, II, III y IV si hubiere.
	<b>PARA MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>
	29 PATOGENESIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS
	<b>PARA MEDICAMENTO SUPLEMENTOS NUTRUCIONALES PRESENTAR EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>
	30 MONOGRAFIA DE LOS ACTIVOS DEL PRODUCTOS
	<b>PARA MEDICAMENTO NATURALES PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:</b>
31 MONOGRAFIA DEL PRODUCTO TERMINADO	
32 INFORMACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA	
<b>PARA MEDICAMENTO BIOLÓGICO, BIOTECNOLÓGICO O INNOVADOR SÍNTESIS QUÍMICA PRESENTA EL SIGUIENTE DOCUMENTO:</b>	
33 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	

**Nota aclaratoria:** los numerales 1 al 13, 19 y 21 al 25, aplican para todo tipo de medicamentos.

(\*) Aplica para radiofármacos


- Informe de Estudios de Estabilidad, conforme a los requisitos establecidos en Artículo 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos. (La vida útil propuesta dependerá de las características propias del material radiactivo).
- Descripción de material de empaque primario y secundario.
- Proyecto de etiquetado del envase / empaque primario y secundario conforme al Artículo 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, RTCA 11.01.02:04. Etiquetado Productos Farmacéuticos para uso Humano y el Anexo "X" de la Norma Técnica para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos.
- Validación de Métodos Analíticos, únicamente aplica para Reconocimiento Extranjero según lo establecido en el Decreto Legislativo Número 34 y cuando las especificaciones indican como referencia bibliográfica método interno, conforme al Artículo 20 del Reglamento General de la

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>19</b> de <b>29</b>


Ley de Medicamentos y el RTCA 11.03.39:06. Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.

- Descripción de proceso de fabricación.

PARA VACUNAS PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:	
<b>SUB-EXPEDIENTE QUÍMICO FARMACÉUTICO (Color Amarillo)</b>	1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF)
	2. Certificado (s) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
	3. Certificado de liberación de lote emitido por la ARN de origen.
	4. Resumen de las Características del Producto
	5. Protocolo resumido de producción y control del lote
	6. Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto
	<b>7. Principio Activo</b>
	7.1. Información general, materiales de partida y materias primas
	7.1.1. Denominación genérica del principio activo
	7.1.2. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (si procede)
	7.1.3. Descripción y caracterización del principio activo
	7.1.4. Descripción de los materiales de partida
	7.1.4.1. Cepas
	7.1.4.2. Sistema de bancos semilla /maestro/trabajo
	7.1.4.3. Huevos embrionados
	7.1.5. Descripción general de las materias primas
	7.1.6. Certificados analíticos
	7.2. Fabricación
	7.2.1. Descripción del proceso de fabricación
	7.2.2. Diagrama de flujo
	7.2.3. Sistema de lotificación
	7.2.4. Descripción del proceso de inactivación o detoxificación
	7.2.5. Descripción del proceso de purificación / conjugación
	7.2.6. Descripción de la estabilización del principio activo
	7.2.7. Descripción del proceso de llenado del principio activo con controles del proceso.
	7.3. Controles de los materiales.
	7.4. Validación del proceso de fabricación
7.5. Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados	
7.6. Descripción de cambios en el proceso	
7.7. Control del principio activo	
7.7.1. Especificaciones y su justificación	
7.7.2. Monografía	


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>20</b> de <b>29</b>

	7.7.3. Métodos analíticos
	7.7.4. Validación de los métodos analíticos
	7.8. Estándares o materiales de referencia
	7.9. Sistema contenedor-cierre
	7.10. Estabilidad del principio activo
	7.10.1. Protocolo del estudio de estabilidad
	7.10.2. Resultados tabulados
	7.10.3. Conclusiones
	7.10.4. Condiciones de almacenamiento y condiciones de transporte del principio activo
	7.11. Consistencia de producción del principio activo
	<b>8. Aditivos (medicamento y diluyente si aplica)</b>
	8.1. Control de los aditivos
	8.1.1. Monografía
	8.1.2. Especificaciones
	8.1.3. Función de los aditivos
	8.1.4. Métodos analíticos
	8.1.5. Validación de los métodos que no sean farmacopeicos
	8.1.6. Certificados analíticos
	8.1.7. Información de seguridad de uso de aditivos de origen humano o animal
	8.2. Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso.
	<b>9. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)</b>
	9.1. Desarrollo farmacéutico. Proceso de fabricación
	9.2. Fórmula cuali-cuantitativa
	9.3. Información de fabricación:
	9.3.1. Descripción del proceso de fabricación
	9.3.2. Diagrama de flujo del proceso
	9.3.3. Controles críticos e intermedios del proceso
	9.3.4. Sistema de lotificación
	9.3.5. Resultados de consistencia de lotes.
	9.3.6. Validación del proceso de fabricación.
	9.3.7. Aseguramiento del proceso de esterilización.
	9.3.8. Carátulas de las ordenes de producción / acondicionamiento / expediente maestro de liberación
	9.4. Controles del producto terminado.
	9.4.1. Monografía
	9.4.2. Especificaciones y su justificación
	9.4.3. Métodos analíticos
	9.4.4. Validación de los métodos de análisis
	9.4.5. Certificados analíticos


	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>21</b> de <b>29</b>

	9.4.6. Resultados de consistencia.
	9.4.7. Método analítico, referencia y resultados de las pruebas de hermeticidad o la que aplique
	9.5. Sistema contenedor cierre.
	9.5.1. Descripción y capacidad del envase primario
	9.5.2. Descripción y capacidad del envase secundario
	9.5.3. Descripción y capacidad de dispositivos anexos
	9.6 Estudios de Estabilidad de producto terminado
	9.6.1. Liofilizado debe presentar estabilidad del liofilizado, del diluyente y del producto una vez reconstituido
	9.6.2. Termoestabilidad (cuando aplique)
	9.6.3. Descripción de los procedimientos para garantizar la cadena de frío
	9.7 Etiquetado
	9.7.1. Empaque primario
	9.7.2. Empaque secundario
	<b>10. Información estudios preclínicos.</b>
	10.1. Farmacología
	10.1.1 Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)
	10.1.2. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)
10.2. Farmacocinética	
10.2.1. Estudios farmacocinéticos (en el caso de nuevos adyuvantes, nuevas vías de administración)	
10.3. Toxicología	
10.3.1. Toxicología general	
10.3.1.1. Diseño del estudio y justificación del modelo animal	
10.3.1.2. Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos	
10.3.1.3. Dosis, ruta de administración y grupos de control	
10.3.1.4. Parámetros monitoreados	
10.3.1.5. Tolerancia local	
10.3.2. Toxicología especial (para las vacunas que procedan)	
10.3.2.1. Investigaciones inmunológicas especiales	
10.3.2.2. Estudios de toxicidad en poblaciones especiales	
10.3.2.3. Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad	
10.3.2.4. Estudios de toxicidad reproductiva	
10.3.3. Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación (nuevos adyuvantes, estabilizadores, aditivos)	

**SUB-EXPEDIENTE  
MÉDICO  
(Color verde)**

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>22</b> de <b>29</b>

<b>SUB-EXPEDIENTE LABORATORIO (Color amarillo)</b>	10.3.4. Consideraciones especiales
	10.3.4.1. Evaluación del posible "shedding" (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas)
	<b>11. Información estudios clínicos.</b>
	11.1. Estudios Fase I
	11.2. Estudios Fase II
	11.3. Estudios Fase III
	11.4. Estudios que demuestren la no inferioridad de la vacuna (en caso de vacunas elaboradas por nuevos productores y vacunas combinadas)
	11.5. Interferencias con otras vacunas
	11.6. Estudios Fase IV (si procede)
	<b>12. Etiquetado</b>
	12.1. Empaque primario
	12.2. Empaque secundario
	12.3. Inserto o Prospecto
12.4. Información para los profesionales de la salud o información para prescribir en la modalidad amplia y reducida.	
<b>SUB-EXPEDIENTE LABORATORIO (Color amarillo)</b>	<b>13. Principio Activo</b>
	13.1. Información general, materiales de partida y materias primas
	13.1.1. Denominación genérica del principio activo
	13.1.2. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (si procede)
	13.1.3. Descripción y caracterización del principio activo
	13.1.4. Descripción de los materiales de partida
	13.1.4.1. Cepas
	13.1.4.2. Sistema de bancos semilla /maestro/trabajo
	13.1.4.3. Huevos embrionados
	13.1.5. Descripción general de las materias primas
	13.1.6. Certificados analíticos
13.2. Estándares o materiales de referencia	
13.3. Sistema contenedor-cierre	
13.4. Especificaciones de producto terminado	
<b>SUB-EXPEDIENTE FARMACOVIGILANCIA (Formato digital)</b>	<b>14. Información bibliográfica</b>
	<b>15. Plan de gestión de riesgos</b>

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>23</b> de <b>29</b>

## **II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES:**

En esta sección deberá de especificarse toda la información referente al titular o propietario del producto, así como también los datos del representante legal o apoderado y del químico farmacéutico responsable de la especialidad.

## **III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO:**

En esta sección deberá ser llenada por completo ya que contiene la información más relevante del producto a registrar. Para los casos en el que el laboratorio fabricante sea el mismo laboratorio acondicionador, la información, aun siendo la misma, deberá duplicarse en los campos 46 al 50 de este apartado.

## **IV. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP) (Cuando aplique):**

Esta información deberá llenarse para todos los productos importados. Es necesario aclarar que el campo 60 es de uso exclusivo para la DNM.

## **V. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**


De forma similar al apartado anterior, esta información deberá ser llenada para todos los productos importados o productos maquilados en el extranjero. En caso de contar con un laboratorio acondicionador, se deberá detallar la información del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de este último. Nótese que los campos 63 y 68 son de uso exclusivo para la DNM.

## **VI. INFORMACION GENERAL DEL(LOS) DISTRIBUIDOR(ES) NACIONAL(ES).**

En este apartado deberá especificarse la información relacionada con el distribuidor nacional.

En caso de utilizar múltiples distribuidores, deberá de anexarse al formulario dicha información. (Utilizando el mismo formato de este apartado)

Anexar al formulario la información general de los distribuidores adicionales.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>24</b> de <b>29</b>

## **VII. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE.**

La información proporcionada en este apartado deberá corresponder exclusivamente al proyecto de material de empaque presentado para registro, mismo que se ha de utilizar para la comercialización de la especialidad en el país.

Para los casos en el que el laboratorio fabricante sea el mismo laboratorio acondicionador, la información, aun siendo la misma, deberá duplicarse en el campo 80.

## **VIII. INFORMACION FARMACOLOGICA GENERAL DEL PRODUCTO**

Este apartado reúne el detalle de la información farmacológica necesaria para el registro sanitario del producto. Se deberá marcar con una "X" la documentación presentada. En caso de no presentar alguna de la documentación solicitada, deberán justificarse técnicamente los motivos correspondientes en el espacio para las observaciones de este apartado.

## **IX. DECLARACIÓN JURADA**

Con la declaración jurada el usuario asume la responsabilidad por la información y documentación presentada.

## **X. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACION DE FIRMAS)**


Esta sección será llenada ÚNICAMENTE si quien solicita el trámite no es quien se presenta a realizarlo.

## **XI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL DNM**

Este apartado será llenado por los funcionarios que reciben la documentación, especificando su nombre, firma, fecha de recepción. El usuario deberá escribir su nombre y firma ÚNICAMENTE cuando haya recibido el desprendible del formulario completo.

**Nota:** Todos los espacios del formulario deben completarse de lo contrario incluir N/A (No aplica).




	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 04
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página 25 de 29

## **10. VENTANILLA DEL USUARIO PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO DE PROCEDENCIA NACIONAL Y/O EXTRANJERA Y NUEVO REGISTRO SANITARIO DE RECONOCIMIENTO EXTRANJERO.**

La ventanilla es el espacio dentro de las instalaciones del DNM, que facilitará a los usuarios el Registro Sanitario de los medicamentos, actuando como punto de contacto del usuario con la Institución para la realización del trámite.

La ventanilla de atención al usuario tiene dentro de sus funciones:

1. Recibir solicitudes y expedientes con su documentación y anexos para inscripción de nuevos registros
2. Entregar resoluciones de observaciones a las solicitudes de nuevo registro y entregar licencias de registros aprobados.
3. Recibir la correspondencia subsanando las observaciones realizadas por los técnicos especialistas de la Unidad de Registro y Visado.
4. Emitir mandamiento de pago de licencias de registros.
5. Recibir solicitudes de estatus de los trámites en proceso, cuando se exceda el tiempo estipulado.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>26</b> de <b>29</b>

## **PASOS PARA PRESENTAR SOLICITUD NUEVO REGISTRO**

### **PASO N° 1: PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE Y COMPROBANTE DE PAGO**

El usuario presentará el expediente con la documentación solicitada según el orden del formulario y el comprobante de pago cancelado con los aranceles según el Decreto Legislativo No. 417, el cual debe haber sido generado por el portal de pagos electrónicos.

Se hará una revisión preliminar en la ventanilla de recepción, mediante una lista de chequeo, para asegurar que el expediente esté completo y sus documentos correctamente ordenados y foliados, si la documentación no está completa y los documentos se encontraren vencidos se recibirá el expediente y se emitirá prevención inmediata, por lo que no se le dará revisión técnica hasta que se haya recibido la documentación completa.


Es muy importante proveer en su solicitud, una dirección de correo electrónico que sea efectiva como medio ágil de comunicación entre el usuario y la DNM.

### **PASO N° 2: REVISION TÉCNICA**

Con la recepción de los documentos en orden, y la asignación del número de solicitud, inicia el proceso de la revisión técnica.

La revisión técnica puede resultar en las siguientes posibilidades:

- a) **FAVORABLE:** con lo que se envía a sesión de Junta de Delegados para autorización de registro.
- b) **OBSERVADO:** los expedientes que se encuentren con deficiencias en su documentación o se les indique hacer correcciones en su contenido, serán notificados por correo electrónico para que pasen por la resolución a ventanilla de atención al usuario.
- c) **DESFAVORABLE:** Cuando no se cumplan los requisitos señalados en el Reglamento correspondiente lo cual se notificará en ventanilla y el interesado podrá solicitar la devolución de la documentación presentada para registro.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>27</b> de <b>29</b>

### **PASO N° 3: EMISIÓN DE LICENCIA**

Una vez el expediente esté favorable y aprobado por la Junta de Delegados se procederá a la elaboración de la Licencia del producto de conformidad al Art. 21 el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y el usuario para retirar dicha licencia deberá cancelar los derechos correspondientes conforme el Decreto Legislativo No.417, Derechos de inscripción de productos farmacéuticos, mismo que se pueden consultar en la página web de la DNM.

Junto con la Licencia del producto se entrega documento que especifica los pasos a seguir para la presentación comercialización y presentación de muestras para análisis del Laboratorio de Control de Calidad. (Aplica para nuevo registro de procedencia Nacional y/o Extranjero).


### **PASO N° 4: RECOLECCION DE MUESTRAS**

Una vez aprobado el registro sanitario de un producto e importado o fabricado el primer lote, se desarrollarán los siguientes pasos:

- a) El Profesional Responsable del producto deberá presentar solicitud de análisis al Laboratorio de Control de Calidad (formato podrá descargar siguiendo la ruta **[www.medicamentos.gob.sv /Servicios/Descargables/ Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos](http://www.medicamentos.gob.sv/Servicios/Descargables/)**), mandamientos de pago o por derecho de análisis cancelado y copia de Licencia de producto.
- b) Unidad de Inspección y Fiscalización avisa al usuario cuando se realizará el muestreo: Para que se realice el muestreo debe estar disponible el producto (primer lote de comercialización) con certificado de análisis del lote a muestrear, el o los estándares de referencia y sus respectivos certificados de análisis, caso contrario no se llevará a cabo el muestreo.

**NOTA:** en caso de quedar muestras retenidas, debidamente identificadas con sello DNM, serán liberadas posterior al análisis.

- c) Laboratorio de Control de Calidad notifica resultados de análisis por escrito.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-URV.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>04</b>
	<b>GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO</b>	Página <b>28</b> de <b>29</b>


## **11. REFERENCIAS LEGALES Y/O BIBLIOGRÁFICA PARA EL NUEVO REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

- 
- Ley de Medicamentos
  - Reglamento General de la Ley de medicamentos
  - RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario Vigente.
  - RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.
  - RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Vigente.
  - RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente.
  - RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos Vigente.
  - RTCA 11.03.64:11 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
  - RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.
  - RTCA 11.03.56:09 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la calidad.
  - Libros Oficiales, según referencia 6.10. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario Vigente.

## **12. OBTENCIÓN INFORMACIÓN**

---

Toda la información referente al nuevo registro de medicamento la podrá obtener a través página web [www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv) para poder descargar los formatos deberá seguir la siguiente ruta servicios > descargables > unidad de registro-productos farmacéuticos; así mismo podrá realizar consulta a través el correo electrónico [notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv](mailto:notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUIA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO	Página 29 de 29

### 13. ANEXO

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas y minutos del día de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_. Ante mí, \_\_\_\_\_, Notario, del domicilio de \_\_\_\_\_, comparece \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de edad (profesión y Oficio) y del domicilio \_\_\_\_\_ a quien conozco e identifico por medio del Documento Unico de Identidad \_\_\_\_\_, expedido en \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, con Numero de identificación tributaria, quien actúa en carácter de (Representante Legal o Apoderado) de \_\_\_\_\_ (Titular de la Especialidad Farmacéutica: Laboratorio, Compañía Farmacéutica y Filiales) del domicilio de \_\_\_\_\_ **Y ME DICE:** Que en la calidad que comparece, **BAJO JURAMENTO DECLARA:** A) Que es (Apoderado o Representante legal) del (Titular de la Especialidad Farmacéutica, Laboratorio, Casa Farmacéutica y Filiales) \_\_\_\_\_ antes mencionado; B) Que toda la información referente al nombre del producto, Fórmula de Composición e Indicaciones Terapéuticas que se anexa a la presente declaración, es Fiel y Conforme con la contenida en el Certificado de Registro emitido por la Autoridad Reguladora de (país) \_\_\_\_\_ donde se encuentra registrada y que ampara la Especialidad. Que el producto \_\_\_\_\_ será registrado en El Salvador con el nombre de \_\_\_\_\_; y en consecuencia reúne los requisitos exigidos para el Reconocimiento del Registro en virtud de lo dispuesto en el Reglamento Especial para El Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros. El suscrito notario hace constar: que explique el compareciente sobre lo establecido en el Código Penal, en cuanto al delito de falsedad ideológica, regulado en el artículo doscientos ochenta y cuatro. El compareciente me manifiesta que para los efectos legales de esta acta notarial y para los demás efectos de la ley, señala como domicilio especial el de la ciudad de San Salvador, a cuyos tribunales se somete expresamente. Así se expresó el compareciente, y yo el suscrito notario **DOY FE:** A) De haberme cerciorado de la identidad del compareciente, B) De haber tenido a la vista (relacionar la documentación con la que se acredita la personería con la cual comparece) \_\_\_\_\_; y C) De haberle explicado los efectos legales de la presente acta notarial que consta de una hoja; y leída que la hube íntegramente en un solo acto sin interrupción, manifiesta su conformidad por estar redactado de acuerdo a su voluntad ratificada su contenido y firmamos. **DOY FE.**

Fecha de Autorización: 23 de Marzo de 2018