



|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   | Versión <b>No. 01</b>        |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> | Página 1 de 15               |


**GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN  
CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO  
HUMANO**

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   | Versión <b>No. 01</b>        |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> | Página 2 de 15               |

## TABLA DE CONTENIDO

---

|   |    |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN _____   | 3  |
| 2. OBJETIVO _____   | 3  |
| 3. DEFINICIONES _____   | 3  |
| 4. SIGLAS _____   | 6  |
| 5. BASE LEGAL _____   | 6  |
| 6. PASOS PARA SOLICITAR EVALUACIÓN CONJUNTA Y POSTERIOR INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS _____ | 6  |
| 7. GENERALES ACERCA DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR _____                                 | 9  |
| 8. ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO _____                          | 11 |
| 9. INDICACIONES PARA REVISIÓN CONJUNTA DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS _____  | 12 |

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|   | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|   | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|   | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 3 de 15        |

## 1. INTRODUCCIÓN

Este documento es un instrumento técnico-administrativo que tiene por objeto facilitar la presentación de la documentación para el procedimiento de evaluación conjunta a los países de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá; para poder optar posteriormente al registro sanitario de los productos de una forma más eficiente.


Dicha evaluación se realizará por parte de las Autoridades Reguladoras de los países participantes que brindarán un dictamen técnico general, con base a lo establecido en la reglamentación técnica Centroamericana correspondiente, mismo que a su vez garantizará un proceso de registro abreviado quedando pendiente únicamente el cumplimiento de los requisitos legales y particulares de cada Estado Parte.

## 2. OBJETIVO

Facilitar la preparación de los requisitos para presentar la solicitud de evaluación conjunta de expediente para nuevo registro sanitario de Medicamentos para Uso Humano de Síntesis Química, que permitirá el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia; mediante un proceso de evaluación expedito y de múltiple evaluación de expertos.


## 3. DEFINICIONES

- **Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.
- **Autoridades Reguladoras Estrictas:** Son las definidas como tales según la Organización Mundial de la Salud en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos establecida en el Documento WHO Technical Report Series, N° 961, 2011 y sus actualizaciones.
- **Autoridades Nacionales de Referencia Regional:** Son las que según los criterios establecidos por la Organización Panamericana de la Salud han alcanzado un nivel IV.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Certificado de Producto Farmacéutico (CPP):** certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional,


|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|  | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|  | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|  | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 4 de 15        |

en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.

- **Certificado de Venta Libre (CVL):** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país; en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.
- **Comisión Revisora:** Delegados técnicos de cada Autoridad participante, para cada expediente se enviará la nómina de técnicos a la Coordinadora General.
- **Concentración:** Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, en relación con las cantidades de excipiente. La concentración puede expresarse de diferentes formas, tales como: peso/ peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación.
- **Denominación común internacional:** nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.
- **Dictamen Técnico:** Documento que declara la opinión técnica del Evaluador Técnico.
- **Acta de opinión oficial:** Documento emitido por el Coordinador General del mecanismo de evaluación que indica
- **Envase primario o empaque primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la 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.
- **Etiquetado o Rotulado:** Toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario y en el envase o empaque secundario.
- **Evaluación Conjunta de Expedientes:** Procedimiento centroamericano de evaluación de expedientes de acuerdo al Mecanismo aprobado por los directores de las Agencias de Medicamentos participantes.
- **Formulario:** Documento que contiene la información del producto y los requisitos mínimos indispensables a presentar en cada área técnica de acuerdo a los RTCA.

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|  | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|  | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|  | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 5 de 15        |

- Inseto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.
- **Laboratorio Fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- **Medicamento o Producto Farmacéutico:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos.
- **Monografía del Producto:** descripción científica – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- **Principio Activo:** sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.
- **Profesional Responsable:** Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.
- **Registro Sanitario:** Aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA):** Documento aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, servicios, procesos o métodos.
- **Titular del producto o Titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del producto.

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|   | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|   | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|   | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 6 de 15        |

#### 4. SIGLAS

---

- ARN: Autoridad Reguladora Nacional.
- **CPF:** Certificado de Producto Farmacéutico.
- **CPP:** Certificado de Producto Farmacéutico.
- **CVL:** Certificado de Libre Venta.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

#### 5. BASE LEGAL

---


- RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario. En el literal 15 se deroga la legislación interna de cada país firmante en lo dispuesto a requisitos para el Registro Sanitario, renovación y modificaciones. (Esto es aplicable para los países de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá.)
- 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.

#### 6. PASOS PARA SOLICITAR EVALUACIÓN CONJUNTA Y POSTERIOR INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

---

##### 1. Descargar el *Formulario de solicitud para la evaluación conjunta de medicamentos para uso humano:*

Toda la información referente a la revisión conjunta de Registro Sanitario de medicamentos, la podrá obtener en la página web oficial de cada una de las Autoridades Reguladoras participantes.

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|  | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|  | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|  | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 7 de 15        |

Asimismo, todas las consultas relacionadas a la revisión conjunta de Registro Sanitario de medicamentos, podrá realizarla a la dirección de correo electrónico [ksagastume@mspas.gob.gt](mailto:ksagastume@mspas.gob.gt) (Guatemala), [gladysmorel@arsa.gob.hn](mailto:gladysmorel@arsa.gob.hn) (Honduras), [registroenlinea@medicamentos.gob.sv](mailto:registroenlinea@medicamentos.gob.sv) (El Salvador), [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni) (Nicaragua), [adrian.brenes@misalud.go.cr](mailto:adrian.brenes@misalud.go.cr) (Costa Rica), [uperez@minsa.gob.pa](mailto:uperez@minsa.gob.pa) (Panamá).

**2. Completar la información y anexos solicitados:** en el *Formulario de solicitud para la evaluación conjunta de expediente para registro sanitario de medicamentos para uso humano*, con base a lo requerido en esta guía (títulos 7, 8 y 9).


**3. Presentar el formulario y la documentación anexa, en la ventanilla de recepción.**

La ventanilla de recepción de expedientes de nuevo registro sanitario de medicamentos, es el punto de contacto entre el regulado y las ARN de Guatemala, El Salvador, Honduras Nicaragua, Costa Rica y Panamá ; para efectuar la evaluación conjunta de expedientes de Registro Sanitario, previo a ingresar la solicitud de inscripción en los países de preferencia.

Dentro de las funciones de la ventanilla virtual o de atención al usuario, están:

- Recibir solicitudes y expedientes con su documentación y anexos para revisión conjunta de registro Sanitario (Expediente en Formado Digital)
- Cada país colocará el número de solicitud de acuerdo a sus sistemas; no obstante, al ser enviado a la coordinación general, se colocará el número de solicitud de evaluación conjunta; conforme al tipo de medicamento, de la forma que sigue:  
MEC-000-mes-año.
- Enviar expediente al Coordinador General
- Comunicar el estatus de los trámites en proceso.
- Entregar el dictamen técnico general resultado de la revisión conjunta.
- Recibir subsanaciones por observaciones giradas en el dictamen técnico general.
- En caso de petición de Desistimiento de Trámite, por parte del solicitante, aplicará la legislación de cada Estado Parte.

La ubicación de la ventanilla es cada uno de los países participantes.

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|   | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|   | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|   | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 8 de 15        |

El usuario presentará el expediente en digital con la documentación solicitada según el orden del formulario y en las carpetas correspondientes (sub expedientes). Este trámite es GRATUITO EN LA PRIMERA FASE.

En la ventanilla de recepción se realizará una revisión preliminar, para asegurar que el expediente esté completo y sus documentos correctamente ordenados y foliados.

Es muy importante proveer en la solicitud, una dirección de correo electrónico que funcione como medio ágil de comunicación entre el usuario y la Coordinación General del proceso de revisión conjunta de nuevo registro sanitario de medicamentos.

#### 4. Revisión técnica.


Con la recepción de los documentos en orden, y la asignación del número de solicitud (MEC-000-MES-AÑO) confirmando la admisibilidad del expediente por parte del Coordinador General, inicia el proceso de la revisión técnica.

La plataforma mediante la cual se compartirán los documentos de manera segura entre las Autoridades Reguladoras participantes, es: *Regulatory Exchange Platform secure (REPs)*

Durante este tiempo, las ARN'S de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá; realizarán evaluación conjunta del expediente presentado y emitirán dictamen (favorable u observado).

- **Dictamen Favorable:** el expediente cumple con todos los requisitos técnicos; por lo tanto, el usuario puede iniciar el proceso de inscripción de registro sanitario de medicamentos, en todos los países participantes, tomando en cuenta los requisitos legales y particulares de cada Estado Parte y los mecanismos propios para la presentación del expediente.
- **Dictamen Observado:** el expediente se encuentra con deficiencias en su documentación, no cumple con los requisitos estipulados o se le requiere hacer correcciones en su contenido. El interesado debe presentar la subsanación a las observaciones planteadas en el plazo establecido.



|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   | Versión <b>No. 01</b>        |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> | Página 9 de 15               |

El proceso de revisión conjunta otorgará al regulado una única oportunidad para la resolución de las observaciones. El solicitante posterior a recibir el dictamen técnico general con observaciones, tendrá un plazo de 10 días hábiles después de notificada la resolución; finalizado el tiempo en el caso que no subsane la observación realizada en el plazo establecido, o que, habiendo presentado el escrito de subsanación, este no supere la prevención y observación realizada, se archivarán diligencias.

Los países participantes tendrán acceso al proceso de evaluación en cualquier momento, incluyendo aquellos que sean enviados al archivo.

## **7. GENERALES ACERCA DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**


- Toda la documentación presentada para la evaluación conjunta de inscripción de medicamentos de acuerdo al tipo Síntesis química, deberá cumplir lo estipulado en: RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.
- Toda la documentación presentada en el expediente debe venir en digital y ordenada de acuerdo al sub expediente correspondiente, con número de folio en la esquina inferior derecha de la página. Los sub expedientes (carpetas) deberán tener ordenados los documentos de la siguiente manera:

### **1. Sub expediente Administrativo:**

- Formulario de Registro debidamente lleno
- Documentos aclaratorios (cuando aplique)

### **2. Sub expediente Farmacéutico:**

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (cuando aplique)
- Certificado de Libre Venta
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Contrato de Fabricación (cuando aplique)
- Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis
- Especificaciones de Producto Terminado

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|   | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|   | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|   | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 10 de 15       |


- Informe de Estudio de Estabilidad
- Etiqueta del envase o sus proyectos (empaquete primario y/o secundario)

### **3. Sub expediente Laboratorio de Control de Calidad:**

- Método de Análisis Validado
- Especificaciones de Producto Terminado

### **4. Sub expediente Farmacológico:**

- Inserto, prospecto o instructivo
  - Monografía
  - Informes concluyentes de Estudios Pre Clínicos
  - Informes concluyentes de Estudios Clínicos Fase I, II, III y IV si hubiere
  - Información de seguridad y eficacia
  - Datos de prueba (cuando aplique)
- Toda documentación oficial requerida debe estar vigente al momento de su presentación.
  - Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero; de acuerdo a lo establecido en el marco legal de cada país. 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.
  - El Formulario de Solicitud deberá ser presentado impreso, sin tachones y firmada por el propietario/Representante legal o apoderado y farmacéutico responsable del producto, junto con el expediente en formato digital.
  - Los plazos para emisión de un dictamen de la revisión conjunta, será de aproximadamente TRES MESES.

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   | Versión <b>No. 01</b>        |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> | Página 11 de 15              |

- 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, declarada en el numeral 5 de este documento.
- El Coordinador General, con sede en El Salvador, le asignará el número de solicitud al expediente de registro sanitario, para la correspondiente revisión conjunta.
- En caso de contar con más de un fabricante para el producto, deberán gestionarse las respectivas evaluaciones por cada uno, debiendo realizar los procesos de registro por cada fabricante solicitado, para El Salvador podrá gestionarse como Fabricante Alterno.

## **8. ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA REGISTRO SANITARIO**

El expediente de Registro Sanitario que requiera evaluación conjunta, deberá ser presentado de **FORMA DIGITAL con el correspondiente Formulario de Solicitud**, atendiendo a las siguientes indicaciones:


El Expediente Digital deberá tener los documentos ordenados de la siguiente manera:

### **1. Sub expediente Administrativo:**

- Formulario de Registro debidamente lleno
- Documentos aclaratorios (cuando aplique)

### **2. Sub expediente Farmacéutico:**

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (cuando aplique)
- Certificado de Libre Venta
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Contrato de Fabricación (cuando aplique)
- Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis
- Especificaciones de Producto Terminado
- Informe de Estudio de Estabilidad
- Etiqueta del envase o sus proyectos (empaque primario y/o secundario)

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   | Versión No. 01               |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> | Página 12 de 15              |

### 3. Sub expediente Laboratorio de Control de Calidad:

- Método de Análisis Validado
- Especificaciones de Producto Terminado

### 4. Sub expediente Farmacológico:


- Inserto, prospecto o instructivo
- Monografía
- Informes concluyentes de Estudios Pre Clínicos
- Informes concluyentes de Estudios Clínicos Fase I, II, III y IV si hubiere
- Información de seguridad y eficacia
- Datos de prueba (cuando aplique)

## 9. INDICACIONES PARA REVISIÓN CONJUNTA DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

|  |   |
|--|---|
| <b>NOMBRE DEL PRODUCTO (como se comercializará en la Región)</b>   | <b>Nº DE SOLICITUD<br/>(ESPACIO EXCLUSIVO DE LA COORDINACIÓN GENERAL)</b> |
| Para productos con Denominación Común Internacional (DCI) se expresarán:<br>DCI, nombre titular, concentración por unidad posológica y forma farmacéutica. |   |

| CAMPO                      | DESCRIPCIÓN   |
|----------------------------|---|
| <b>Nombre del producto</b> | Agregar el nombre del producto que será evaluado, con el nombre que se comercializará en la Región. |
| <b>Número de solicitud</b> | Espacio exclusivo de la Coordinación General para control interno.                                  |

|   |                  |   |                          |             |
|---|------------------|---|--------------------------|-------------|
| <b>Marque con una "X" según corresponda</b> |                  |   |                          |             |
| <b>TIPO DE MEDICAMENTO</b>                  |                  |   |                          |             |
| <input checked="" type="checkbox"/>         | Síntesis Química | } | <input type="checkbox"/> | Innovador   |
|   |                  |   | <input type="checkbox"/> | Multiorigen |

|   |   |  |                              |
|---|---|--|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  |  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  |  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   |  | Versión <b>No. 01</b>        |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> |  | Página 13 de 15              |


| CAMPO                      | DESCRIPCIÓN  |
|----------------------------|--|
| <b>Tipo de Medicamento</b> | <p>Marcar con una “X” en la casilla del medicamento que corresponda:<br/>Síntesis química.</p> <p>Únicamente se marcará el tipo de medicamento que requiere registrar.</p> |

## I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN:

Completar la información de acuerdo con el tipo de medicamento marcado en el cuadro anterior.

| CAMPO  | DESCRIPCIÓN   |
|--|---|
| <b>Formulario</b>                                  | Presentar el <i>Formulario para revisión conjunta de Registro Sanitario de medicamentos</i> debidamente completo, constituye el primer requisito.   |
| <b>Tipo de medicamento</b>                         | Este espacio no se completa, en él se muestra el tipo de medicamento para el que es exigible la presentación del requisito.   |
| <b>Presenta el requisito<br/>(Sí/No/No Aplica)</b> | Espacio exclusivo de la ARN, será el Coordinador General quien verificará si la documentación está completa, colocando “Sí” o “No” presenta el requisito o “No Aplica”, según corresponda y conforme a la legislación de cada Estado Parte. |

| SUB-EXPEDIENTE FARMACÉUTICO  |       |  |  |
|--|-------|--|--|
| 2. <b>Certificado de producto farmacéutico tipo OMS</b><br>(Cuando aplique:<br>En caso que no se emita este tipo de certificado se admite la presentación de los documentos detallados en numerales 3 y 4)   | Todos |  |  |
| 3. <b>Certificado de Libre Venta</b>   | Todos |  |  |
| 4. <b>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</b> de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto  | Todos |  |  |
| 5. <b>Contrato de Fabricación</b> (Cuando aplique)   | Todos |  |  |
| 6. <b>Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis</b> (Original)<br>Debe incluir: fecha, unidad de dosis, nombre del producto, casillas donde se señalan si es principio activo o excipientes, firma del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto. | Todos |  |  |
| 7. <b>Especificaciones de Producto Terminado</b> (Original)  | Todos |  |  |
| 8. <b>Informe del Estudios de Estabilidad</b>  | Todos |  |  |
| 9. <b>Etiquetas del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos</b>   | Todos |  |  |

|   |   |  |                              |
|---|---|--|------------------------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>  |  | Código                       |
|   | <b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>  |  | <b>C02-RS-03-UR_PF.GUI01</b> |
|   | <b>EVALUACION</b>   |  | Versión No. 01               |
|   | <b>GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO</b> |  | Página 14 de 15              |

| SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 10. Método de Análisis con el correspondiente Informe de Validación  | Todos   |  |  |
| 11. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, del Producto Terminado (original)  | Todos   |  |  |
| SUB-EXPEDIENTE FARMACOLÓGICO   |   |  |  |
| 12. Inserto, Prospecto o Instructivo   | Todos   |  |  |
| 13. Monografía   | Todos   |  |  |
| 14. Informes concluyentes de Estudios Pre-Clinicos   | Innovador   |  |  |
| 15. Informes concluyentes de Estudios Clínicos Fase I, II, III y IV si hubiere   | Innovador   |  |  |
| 16. Información de Seguridad y Eficacia  | Innovador   |  |  |
| 17. Datos de Prueba (Cuando aplique)   | Propiedad intelectual, de conformidad a cada Estado Parte |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración jurada ante notario de que la molécula es nueva</li> <li>• Informe de búsqueda extendida por la autoridad competente</li> </ul> |   |  |  |

## 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 farmacéutico responsable de la especialidad terapéutica.

## III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO:

En esta sección se coloca la información más relevante del producto a evaluar. Para los casos en el que el laboratorio fabricante sea el mismo laboratorio acondicionador, la información, aun siendo la misma, deberá duplicarse.


## IV. DECLARACIÓN JURADA

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

El suscrito apoderado o representante legal (según corresponda) <<Nombre de apoderado/representante legal>>, DECLARO que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos por cada Estado Parte; así mismo, <<Nombre del Profesional Responsable>>, actuando como profesional responsable del producto <<Nombre del Producto>>, DECLARO bajo juramento que la información referente al nombre del producto, fórmula de composición e indicaciones terapéuticas son veraces y garantiza la buena calidad del producto. En consecuencia, DECLARAMOS que el presente expediente reúne los requisitos exigidos para su registro, por lo que los datos contenidos en la presente solicitud, son expresión de la verdad y ASUMIMOS las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del propietario apoderado o representante legal

\_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Sello del Profesional Farmacéutico Responsable

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO  | Código                |
|  | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS  | C02-RS-03-UR_PF.GUI01 |
|  | EVALUACION   | Versión No. 01        |
|  | GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO | Página 15 de 15       |

### PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACION DE FIRMAS)

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

|   |
|---|
| <p>DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)</p><br><br><p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre del propietario/apoderado o representante legal</p><br><p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Farmacéutico responsable</p> <p>DE _____ <b>[Edad en letras]</b> _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DOMICILIO DE A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) _____ <b>[Tipo de documento]</b> _____ NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), (Lugar) _____ <b>[Fecha]</b> _____</p><br><br><p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Firma y sello del Notario</p> |
|---|

#### Notas:

1. Si se requiere mayor espacio en alguno de los puntos del formulario, anexar hoja de acuerdo a formato.
2. El formulario no tiene validez sin el nombre y la firma exigidos.
3. La Certificación Notarial para las firmas se realizará de acuerdo a la regulación de cada estado que actúa como ventanilla receptora.
4. Los documentos ingresados y en trámite no serán devueltos.
5. Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero. De acuerdo a lo establecido en el marco legal de cada país

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