

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS  
REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTOS**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1) Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos:</b>				
<b>a) Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.</b>				
<b>b) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal</b>				
<b>c) Razón social o denominación de la sociedad.</b>				
<b>d) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.</b>				
<b>e) Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.</b>				
<b>f) Tipo de empaque o envase primario y secundario</b>				
<b>g) Forma y presentación comercial</b>				
<b>i) Lugar y fecha</b>				
<b>j) Firma del solicitante</b>				
<b>k) A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.</b>				
<b>2) Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>3) Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.</b>				
<b>4) Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.</b>				
<b>5) Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.</b>				
<b>a) Formula cualitativa y cuantitativa completa, firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable (original)</b>				
<b>b) Presentación (es) Comercial (es)</b>				
<b>c) Método general de elaboración</b>				
<b>d) Monografía del producto</b>				
<b>f) Estudios clínicos fase III del producto (para moléculas nuevas en el mercado).</b>				
<b>g) Especificaciones técnicas del producto</b>				
<b>h) Justificación de la presentación comercial y de la forma farmacéutica, en base a la dosis y duración del tratamiento.</b>				
<b>i) Estándares o patrones internacionales</b>				
<b>j) Método analítico validado por el laboratorio fabricante cuando el producto no es farmacopeico.</b>				
<b>k) Certificado de control de calidad del principio activo y producto terminado.</b>				
<b>l) Documento que acredite la relación comercial entre el titular y el fabricante de los productos, cuando estos sean diferentes.</b>				
<b>m) Estudio de estabilidad, conforme a norma establecida. Resolución No.148-2005 (COMIECO) RTCA 11.01.04:05 verificar Resolución de RTCA 11.01.04:09</b>				
<b>n) Inserto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentra en el envase/empaque primario o secundario, conforme a norma de etiquetado vigente. Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>o) Certificado de Libre Venta en el país de origen o certificado de producto farmacéutico tipo OMS</b>				
<b>p) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (en el caso de que no se adjunte al certificado de libre venta, exportación o documento equivalente) en donde conste que el laboratorio este sujeto a inspecciones periódicas por el ente regulador correspondiente.</b>				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS REGISTRO SANITARIO BIOLOGICOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1)</b> Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos: <b>a)</b> Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.				
<b>b)</b> Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal				
<b>c)</b> Razón social o denominación de la sociedad.				
<b>d)</b> Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.				
<b>e)</b> Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y número de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.				
<b>f)</b> Tipo de empaque o envase primario y secundario				
<b>g)</b> Forma y presentación comercial				
<b>h)</b> Lugar y fecha				
<b>i)</b> Firma del solicitante				
<b>j)</b> A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.				
<b>2)</b> Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. <b>Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>3)</b> Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver <b>Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.</b>				
<b>4)</b> Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.				
<b>5)</b> Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.				
<b>a)</b> Información técnica del producto				
<b>b)</b> Información pre clínica				
<b>c)</b> Información clínica				
<b>d)</b> Documento emitido por la autoridad reguladora del país de origen, relacionado con la cadena de frío.				
<b>e)</b> Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen				
<b>f)</b> Por su complejidad las diferentes pruebas a solicitar de estos productos serán basados a lo establecido en la serie de informes técnicos de OMS, volumen XII				
<b>g)</b> Documento que acredite que el producto debe estar precalificado por la OMS o por la autoridad reguladora de un país reconocido por la OMS.				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS REGISTRO SANITARIO HEMODERIVADOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1) Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos:</b> <b>a) Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.</b>				
<b>b) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal</b>				
<b>c) Razón social o denominación de la sociedad.</b>				
<b>d) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.</b>				
<b>e) Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.</b>				
<b>f) Tipo de empaque o envase primario y secundario</b>				
<b>g) Forma y presentación comercial</b>				
<b>h) Lugar y fecha</b>				
<b>i) Firma del solicitante</b>				
<b>j) A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.</b>				
<b>2) Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>3) Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.</b>				
<b>4) Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.</b>				
<b>5) Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.</b>				
<b>a) Origen del plasma</b>				
<b>b) Tipo de donantes</b>				
<b>c) Controles a los donantes</b>				
<b>d) Evidencia de comercialización</b>				
<b>e) Métodos de inactivación viral</b>				
<b>f) Otros que contempla la legislación nacional o las normas internacionales.</b>				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS REGISTRO SANITARIO PRODUCTOS NATURALES

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1)</b> Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos: <b>a)</b> Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.				
<b>b)</b> Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal				
<b>c)</b> Razón social o denominación de la sociedad.				
<b>d)</b> Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.				
<b>e)</b> Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.				
<b>f)</b> Tipo de empaque o envase primario y secundario				
<b>g)</b> Forma y presentación comercial				
<b>h)</b> Lugar y fecha				
<b>i)</b> Firma del solicitante				
<b>j)</b> A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.				
<b>2)</b> Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. <b>Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>3)</b> Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver <b>Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.</b>				
<b>4)</b> Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.				
<b>5)</b> Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.				
<b>a)</b> Metodología de análisis fisicoquímico y microbiológico				
<b>b)</b> Especificaciones del producto terminado				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS

### REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVO E INSUMO MEDICO QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1)</b> Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos:				
<b>a)</b> Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.				
<b>b)</b> Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal				
<b>c)</b> Razón social o denominación de la sociedad.				
<b>d)</b> Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.				
<b>e)</b> Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.				
<b>f)</b> Tipo de empaque o envase primario y secundario				
<b>g)</b> Forma y presentación comercial				
<b>i)</b> Lugar y fecha				
<b>j)</b> Firma del solicitante				
<b>k)</b> A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.				
<b>2)</b> Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. <b>Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.</b>				
<b>3)</b> Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver <b>Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.</b>				
<b>4)</b> Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.				
<b>5)</b> Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.				
<b>a)</b> Certificado de libre venta para productos importados				
<b>b)</b> En caso que no pueda acreditar el requisito a), deben presentar declaración jurada del importador del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo.				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS RENOVACION REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS:

- Medicamentos:
  
- Biológicos:
  
- Productos Naturales:
  
- Dispositivos e Insumos Médicos Quirúrgico y Odontológicos:

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
- Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable				
- Comprobante de pago por derecho o tramite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria				
- Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional representante, que manifieste que se mantiene las condiciones originales a las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.				
- Estudio de estabilidad, conforme a norma establecida <b>RESOLUCION No.148-2005 (COMIECO) RTCA 11.01.04:05 verificar resolución de RTCA 11.01.04:09</b>				
- Dentro de cinco (5) meses para registro sanitario de los productos, previo a la fecha de su vencimiento. Podrá haber renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento del registro sanitario, pagando los derechos de registro, además de una multa cuyo valor no deberá ser menor al costo del registro sanitario.				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS MODIFICACION O CAMBIO REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS:

• Medicamentos:

• Biológicos:

• Productos Naturales:

• Dispositivos e Insumos Médicos Quirúrgico y Odontológicos:

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
- Solicitud				
<b>Tipos de Modificaciones PERMITIDAS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre del fabricante o distribuidor del producto</li><li>• Nombre del producto registrado</li><li>• Razón Social</li><li>• Envase</li><li>• Etiqueta y empaque</li><li>• Presentación Comercial</li><li>• Excipientes del producto que no modifique la naturaleza del producto</li></ul>				
<b>Tipos de Modificaciones NO PERMITIDAS Y SERAN COMO NUEVO REGISTRO SANITARIO EN Productos Farmacéuticos y Naturales</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Principio activo</li><li>• Forma Farmacéutica</li><li>• Formula Química</li><li>• Concentración de principio activo</li><li>• Excipientes que modifiquen la naturaleza del producto</li><li>• Vía de administración</li><li>• País de origen del fabricante</li></ul>				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS  
REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA DE PRODUCTOS COSMETICOS**

<b>REQUERIMIENTOS GENERALES</b>	<b>FOLIO No.</b>	<b>Completo</b>	<b>Incompleto</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<p><b>6.1</b> Los requisitos o inscripción sanitaria de los productos cosméticos se enumeran a continuación.</p> <p>Toda la documentación deber ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.</p> <p>Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos se adoptaran los listados actualizados de <u>sustancias prohibidas</u> (Anexo II y de <u>sustancias restringidas</u> (Anexo III) del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.</p> <p>Documentos a consultar: Anexo II CONSLEG: 1976L0768, Anexo III CONSLEG 1976L0768, CAFTA International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.</p>				
<p><b>6.1.1.</b> Solicitud de registro o inscripción sanitaria</p>				
<p><b>6.1.2.</b> Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.</p>				
<p><b>6.1.3.</b> Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en extranjero, este debe ser legalizado.</p>				
<p><b>6.1.4.</b> Formula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsables del registro.</p>				
<p><b>6.1.5.</b> Especificaciones de producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.</p>				
<p><b>6.1.6.</b> Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.</p>				
<p><b>6.1.7.</b> Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.</p>				
<p>Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastara con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.</p>				



<b>REQUERIMIENTOS</b> <b><u>SOLICITUD</u> REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA</b> <b>DE PRODUCTOS <u>COSMETICOS</u></b>	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<p><b><u>CONTENIDO DE LA SOLICITUD</u></b></p> <p><b><i>Datos del producto:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre comercial.....</li><li>• Forma cosmética.....</li><li>• Presentación (es) del producto.....</li></ul> <p><b><i>Datos del Fabricante:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre.....</li><li>• Dirección y país de origen.....</li><li>• Teléfono, fax y correo electrónico.....</li></ul> <p><b><i>Datos del Importador o Distribuidor:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre.....</li><li>• Dirección.....</li><li>• País.....</li><li>• Teléfono, fax y correo electrónico.....</li></ul> <p><b><i>Datos del Profesional Responsable:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.....</li><li>• Numero de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique).....</li><li>• Firma y sello del profesional responsable.....</li></ul> <p><b><i>Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre.....</li><li>• Dirección.....</li><li>• Teléfono, Fax y correo electrónico.....</li></ul> <p><b><i>Datos de la empresa registrante del producto:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre o Razón Social.....</li><li>• Dirección.....</li><li>• Teléfono, fax y correo electrónico.....</li></ul> <p><b><i>Datos del Titular:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre.....</li><li>• Dirección y país de origen.....</li><li>• Teléfono, fax y correo electrónico.....</li></ul>				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**RENOVACION DEL REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA PRODUCTOS: COSMETICOS**

<b>REQUERIMIENTOS GENERALES</b>	<b>FOLIO No.</b>	<b>Completo</b>	<b>Incompleto</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>6.5.1.</b> Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable				
<b>6.5.2.</b> Declaración jurada del representante legal autenticado por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgo el registro o inscripción sanitaria.				
<b>6.5.3.</b> Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria.				
En caso de que el producto haya tenido modificaciones, se omitirá la presentación de la declaración jurada del numeral <b>6.5.2.</b> y en su lugar, se deben informar las modificaciones realizadas con los requisitos pertinentes.				
En caso de que el registro o inscripción del producto haya vencido, o que las modificaciones solicitadas califiquen para un nuevo registro, se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral <b>6.1</b>				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**MODIFICACION POSTERIOR AL REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA**  
**PRODUCTO COSMETICO**

<b>REQUERIMIENTOS GENERALES</b>	<b>FOLIO No.</b>	<b>Completo</b>	<b>Incompleto</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Quando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.				
<b>6.3.1. Cambio de Fabricante:</b>				
<b>6.3.1.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.				
<b>6.3.1.2.</b> Certificado de Registro o inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.				
<b>6.3.1.3.</b> Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.				
<b>6.3.1.4.</b> Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.1.5.</b> Recibo de pago				
<b>6.3.2 Cambio de Titular:</b>				
<b>6.3.2.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.2.2.</b> Documento legal que avale el cambio				
<b>6.3.2.3.</b> Certificado de registro o inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.				
<b>6.3.2.4.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.2.5.</b> Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
<b>6.3.3. Cambio de Formulación:</b>				
<b>6.3.3.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.3.2.</b> Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
<b>6.3.3.4.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.3.5.</b> Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				

<b>6.3.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:</b>				
<b>6.3.4.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.4.2.</b> Documento legal que avale el cambio				
<b>6.3.4.3.</b> Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
<b>6.3.4.4.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.4.5.</b> Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
<b>6.3.5. Cambio de Nombre del producto:</b>				
<b>6.3.5.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.5.2.</b> Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
<b>6.3.5.4.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.6. Adición de una planta alterna de fabricación</b> Este aplica siempre y cuando el producto sea del mismo titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado, en este caso se otorgara el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:				
<b>6.3.6.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.6.2.</b> Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.				
<b>6.3.6.3.</b> Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
<b>6.3.6.4.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
<b>6.3.6.5.</b> Certificado de Registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
<b>6.3.6.6.</b> Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.				
<b>6.3.7. Cambio en el empaque o en las presentaciones:</b>				
<b>6.3.7.1.</b> Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
<b>6.3.7.2.</b> Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias. Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las característica anotadas en <b>6.1</b>				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA PRODUCTOS HIGIENICOS**

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>5.1.1</b> Solicitud del registro o inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional responsable, la cual debe incluir la siguiente información:				
<b>5.1.1.1 Datos del producto</b> a. Nombre b. Tipo (Anexo B) c. Uso				
<b>5.1.1.2 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto</b> a. Nombre b. Número de identificación c. Dirección d. Teléfono e. Fax f. Correo electrónico				
<b>5.1.1.3 Datos del fabricante</b> a. Nombre b. Razón o denominación social c. Dirección d. Teléfono e. Fax f. Correo electrónico				
<b>5.1.1.4 Datos del profesional responsable</b> a. Nombre b. Número de identificación c. Dirección d. Teléfono e. Fax f. Correo electrónico g. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique) h. Firma y sello del profesional responsable En los países donde aplique el literal g no se exigirán los literales b, c, d, e y f.				
<b>5.1.1.5 Datos de la empresa registrante del producto</b> a. Nombre b. Razón o denominación social c. Número de identificación d. Dirección e. Teléfono f. Fax g. Correo electrónico h. Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente.				
<b>5.1.1.6 Datos del titular</b> a. Nombre, razón o denominación social b. Dirección c. Teléfono d. Fax e. Correo electrónico				

<p><b>5.1.2</b> Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante. Este documento se exigirá por única vez.</p>				
<p><b>5.1.3</b> Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado. Este documento se exigirá por única vez.</p>				
<p><b>5.1.4</b> Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.</p>				
<p><b>5.1.5</b> Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.</p>				
<p><b>5.1.6</b> Etiqueta original o su proyecto legible.</p>				
<p><b>5.1.7</b> Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.</p>				
<p><b>5.4 Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico</b>  <b>5.4.1</b> Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada.</p>				
<p><b>5.5 Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico</b>  <b>5.5.1</b> Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro.  <b>5.5.2</b> Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.  <b>5.5.3</b> Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.  <b>5.5.4</b> Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las cuales fue aprobado.</p>				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**RENOVACION DEL REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA DE PRODUCTO HIGIENICO**

**RTCA 71.03.37:07**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>5.3</b> La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos higiénicos debe realizarse con anticipación a la caducidad del mismo, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones.				
Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:				
<b>5.3.1</b> Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.				
<b>5.3.2</b> Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.				
<b>5.3.3</b> Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO HIGIENICO**

**RTCA 71.03.37:07**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<p><b>5.6 Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico</b>            Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro de un producto higiénico, el interesado deberá notificar a la autoridad adjuntando la información correspondiente; dichos cambios serán de notificación obligatoria en los siguientes casos:</p> <p><b>5.6.1</b> Cambios del titular o razón social, para lo cual deberá presentar.</p>				
<p><b>5.6.1.1</b> Notificación del cambio, firmada por el representante legal.</p>				
<p><b>5.6.1.2</b> Documento legal que acredite el cambio solicitado.</p>				
<p><b>5.6.1.3</b> Nuevos proyectos de etiqueta.</p>				
<p><b>5.6.2</b> Cambio de lugar de fabricación, para lo cual deberá presentar la notificación del cambio, firmada por el representante legal.</p>				
<p><b>5.6.3</b> Fabricación de un producto higiénico en dos países diferentes por el mismo fabricante</p> <p><b>5.6.3.1</b> Cuando un producto registrado se manufacture por otra planta diferente a la del registro original, debe notificarlo presentando</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Notificación de cambio, firmada por el del representante legal</li> <li>b. Declaración jurada del titular del producto</li> <li>c. Etiqueta o proyecto de etiqueta.</li> </ul>				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1.</b> Solicitud con suma que indique:				
<b>a)</b> El trámite de que trata				
<b>b)</b> Órgano a que se dirige: "Dirección General de Regulación Sanitaria				
<b>c)</b> Nombre del producto				
<b>d)</b> Razón social de titular y fabricante del producto				
<b>e)</b> Datos generales del solicitante				
<b>f)</b> Dirección del titular y fabricante				
<b>g)</b> Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto y/o de la Licencia Sanitaria cuando aplique				
<b>h)</b> Lugar y fecha de la solicitud				
<b>i)</b> Firma y sello del solicitante				
<b>j)</b> Fecha de llegada del embarque				
<b>k)</b> Vía por la cual ingresara y nombre de la aduana				
<b>l)</b> Identificación del medio de transporte				
<b>m)</b> Factura Pro-Forma que identifique clase, tipo y cantidad de producto o materia prima				
<b>2.</b> Recibo de pago por servicios (BOLETA DE Lps. 150.00)				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>FOLIO No.</b>	<b>Completo</b>	<b>Incompleto</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. Solicitud con suma que indique:</b>				
<b>a) El trámite de que trata</b>				
<b>b) Órgano a que se dirige: "Dirección General de Regulación Sanitaria"</b>				
<b>c) Nombre del producto</b>				
<b>d) Razón social de titular y fabricante del producto</b>				
<b>e) Datos generales del solicitante</b>				
<b>f) Dirección del titular y fabricante</b>				
<b>g) Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto y/o de la Licencia Sanitaria cuando aplique</b>				
<b>h) Lugar y fecha de la solicitud</b>				
<b>i) Firma y sello del solicitante</b>				
<b>j) Fecha de llegada del embarque</b>				
<b>k) Vía por la cual ingresara y nombre de la aduana</b>				
<b>l) Identificación del medio de transporte</b>				
<b>m) Factura Pro-Forma que identifique clase, tipo y cantidad de producto o materia prima</b>				
<b>2. Recibo de pago por servicios (BOLETA DE Lps. 150.00)</b>				

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS CERTIFICADO DE PRODUCTOS CONTROLADOS DE EXPORTACION

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1) Solicitud con suma que indique:</b>				
<b>a) El trámite de que trata</b>				
<b>b) Órgano a que se dirige: "Dirección General de Regulación Sanitaria"</b>				
<b>c) Nombre del producto</b>				
<b>d) Razón social de titular y fabricante del producto</b>				
<b>e) Datos generales del solicitante</b>				
<b>f) Dirección del titular y fabricante</b>				
<b>g) Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto y/o de la Licencia Sanitaria cuando aplique</b>				
<b>h) Lugar y fecha de la solicitud</b>				
<b>i) Firma y sello del solicitante</b>				
<b>j) Fecha de llegada del embarque</b>				
<b>k) Vía por la cual ingresara y nombre de la aduana</b>				
<b>l) Identificación del medio de transporte</b>				
<b>m) Factura Pro-Forma que identifique clase, tipo y cantidad de producto o materia prima</b>				
<b>2) Recibo de pago por servicios (BOLETA DE Lps. 150.00)</b>				
<b>a. Certificado de importación extendido por la autoridad competente del país importador.</b>				
<b>b. Nombre y dirección del exportador e importador y del consignatario.</b>				
<b>c. Nombre del producto</b>				
<b>d. Cantidad del producto</b>				
<b>e. Aduana de entrada y salida.</b>				
<b>f. Fecha de envío.</b>				
<b>g. Documento que acredite al químico farmacéutico regente responsable de la custodia del producto.</b>				



**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**CERTIFICADO DE PRODUCTOS CONTROLADOS DE IMPORTACION**

<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>FOLIO No.</b>	<b>Completo</b>	<b>Incompleto</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1) Solicitud con suma que indique:</b>				
<b>a) El trámite de que trata</b>				
<b>b) Órgano a que se dirige: "Dirección General de Regulación Sanitaria"</b>				
<b>c) Nombre del producto</b>				
<b>d) Razón social de titular y fabricante del producto</b>				
<b>e) Datos generales del solicitante</b>				
<b>f) Dirección del titular y fabricante</b>				
<b>g) Nomenclatura del registro sanitario vigente del producto y/o de la Licencia Sanitaria cuando aplique</b>				
<b>h) Lugar y fecha de la solicitud</b>				
<b>i) Firma y sello del solicitante</b>				
<b>j) Fecha de llegada del embarque</b>				
<b>k) Vía por la cual ingresara y nombre de la aduana</b>				
<b>l) Identificación del medio de transporte</b>				
<b>m) Factura Pro-Forma que identifique clase, tipo y cantidad de producto o materia prima</b>				
<b>2) Recibo de pago por servicios (BOLETA DE Lps. 150.00)</b>				
<b>a. Nombre del regente o gerente de la empresa.</b>				
<b>b. Nombre y dirección del importador y exportador.</b>				
<b>c. Nombre del establecimiento farmacéutico que representa.</b>				
<b>d. Nombre del proveedor.</b>				
<b>e. Cantidad.</b>				
<b>f. Concentración ( en productos terminados)</b>				
<b>g. Nombre del producto.</b>				
<b>h. Fecha de ingreso.</b>				
<b>i. Aduana de ingreso.</b>				
<b>j. Procedencia de embarque</b>				
<b>k. Timbre de 5.00 l. Por cada solicitud.</b>				



**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS  
PARA APROBACION DE PREVISION  
PARA LA IMPORTACION DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS**

REQUERIMIENTO	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
Presentar solicitud de aprobación antes del 10 de abril del año anterior a la previsión				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS  
PARA TALONARIO DE RECETAS ESPECIALES**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
a) Presentar la solicitud personalmente, firmada y sellada				
b) Presentar carne de colegiación				
c) Realizar el pago correspondiente				
d) Para la solicitud de un nuevo talonario deberá presentar el anterior				
e) Presentar constancia del Colegio Médico que está facultado para ejercer				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS  
PARA AUTORIZACION DE MEDICAMENTOS DE ESTRICTO CONTROL**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
- Presentar el diagnostico medico				
- Pago (Boleta de Lps. 150.00				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**PARA AUTORIZACION DE MISIONES O BRIGADAS DE SALUD NACIONALES O**  
**INTERNACIONALES PARA USO O MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICOS**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
a) Plan de trabajo que incluya lugar, inicio y duración de la actividad				
b) Listado de productos, incluyendo nombre genérico y comercial, presentación farmacéutica, concentración, cantidad (en números y letras) y fecha de vencimiento.				
c) Pago (Boleta de Lps. 150.00)				

**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS**  
**PARA LA APROBACION DE LIBERACION DE LOTES DE VACUNAS**

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
a) Certificado de liberación de lotes, emitido por la autoridad competente del país de origen				
b) Protocolo resumido de producción del lote en referencia				
c) Protocolo resumido del control de calidad de los últimos tres lotes.				
d) Otros que determine la Norma Técnica Nacional. <b>Ver Norma PAI</b>				