LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
Los requisitos para registro sanitario son los siguientes:				
7.1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 2.				
7.2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).				
7.3. Certificado de producto farmacéutico tipo **OMS**, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. En caso que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de: **7.3.1.** Certificado de Libre Venta En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado. **7.3.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.				
7.4. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: **a)** Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado. **b)** Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. **c)** Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. **d)** Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. **e)** Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. **f)** Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. **g)** Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.				
7.5. Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto. Además declarar lo siguiente: **7.5.1.** Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica. **7.5.2.** Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada. **7.5.3.** Composición cualitativa de las cápsulas vacías. **7.5.4.** Composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas. **7.5.5.** Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación. **No** se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos Clase 1. **NOTA:** Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31. **7.5.6.** Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación. **7.5.7.** En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, sesiones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, 100 mL o en porcentaje. Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de presentarlo en forma individual.				

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
7.6. Monografía del producto. La información incluida dentro de la Monografía deberá estar fundamentada en los libros oficiales. En caso de divergencias con tales libros o si el medicamento no está descrito en ellos, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la Autoridad Reguladora. Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del medicamento a registrar, sin embargo, podrá incluir otras presentaciones o concentraciones siempre que se incluya la que se está registrando. La cual debe contener la siguiente información: **a)** Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento. **b)** Forma farmacéutica. **c)** Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información. **d)** Farmacología clínica. **e)** Indicaciones. **f)** Contraindicaciones. **g)** Precauciones y advertencias. **h)** Interacciones. **i)** Efectos adversos. **j)** Dosis y administración. **k)** Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico. **l)** Abuso y adicción. **m)** Fecha de revisión de la monografía. **n)** Lista de referencias bibliográficas completas. **o)** Categoría terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada. **p)** Forma de preparación **NOTA:** Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.				
7.7. Métodos de análisis validados según el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.				
7.8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.				
7.9. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente.				
7.10. Informe del Estudio de Estabilidad conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.				
7.11. Estudios de seguridad y eficacia**.** Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario, en los siguientes casos:				
7.11.1 Para medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar: **a)** Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos. **b)** Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III. **NOTA:** Estos estudios se aceptarán en formato electrónico, siempre y cuando la Autoridad Reguladora tenga acceso libremente a la información.				
7.11.2 En caso de medicamentos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como Ester, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los complejos, entre otros, y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.				

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
7.11.3. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan una o más de las siguientes características: **a)** Nuevas combinaciones fijas de principios activos. **b)** Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada. **c)** Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración. **d)** Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación. **e)** Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados. **f)** Nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología. **g)** Nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado. **h)** Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada. Se debe presentar los informes concluyentes de los estudios clínicos que comprueben el objetivo u objetivos planteados según las variaciones anteriormente citadas para el producto en evaluación y que demuestren a la Autoridad su calidad, seguridad y eficacia. **7.11.4** Si al evaluar la documentación se comprueba que la información presentada no es concluyente, la Autoridad Reguladora podrá solicitar estudios clínicos complementarios. En caso de que científicamente no proceda la presentación de algún estudio clínico complementario, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la Autoridad Reguladora. **7.11.5** Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados parte como una solicitud para el registro de un producto farmacéutico multiorigen. Las Autoridades Reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un producto farmacéutico multiorigen que: **a)** Sea un equivalente farmacéutico de un producto que tenga las siguientes características: – Que la Autoridad Reguladora cuente con los datos sobre seguridad y eficacia. – Se haya otorgado previamente un registro sanitario en el Estado parte a registrar y – Que no se encuentre protegido por patentes o datos de prueba; **O** **b)** Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones: – Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas. – Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos. – Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia del producto farmacéutico a registrar.				
7.12. a) Estándares primarios o materias primas estandarizadas. b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera. En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados. La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.				

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
7.13. Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente. Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los estados parte. **NOTA:** En el caso de Costa Rica los requisitos 7.12 y 7.13 se solicitarán posterior al registro del medicamento.				
7.14. Un ejemplar de producto terminado. En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la Autoridad Reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos que requieren cadena de frío, así como los cito tóxicos y biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar. **NOTA:** En el caso de Guatemala y El Salvador, no se solicitará el requisito ya que se utilizan las muestras de análisis. En el caso de Costa Rica no se solicitará el requisito para el proceso de registro.				
7.15. Comprobante de pago				
8 REQUISITOS PARA PRODUCTOS CO-EMPACADOS **8.1** Comprobante de pago **8.2** Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este Reglamento. **8.3** Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. **8.4** Información científica que respalde el esquema de tratamiento.				

ANEXO 2

(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO.

1. Datos del producto

1.1 Nombre del producto.
1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
1.3 Forma farmacéutica.
1.4 Vía de administración.
1.5 Presentación del producto.
1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
1.7 Grupo terapéutico.
1.8 Modalidad de venta.
1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
2.3 Etapa de fabricación.
2.4 País de laboratorio fabricante.
2.5 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del Titular del Producto:

3.1 Nombre.
3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
3.3 País.

4. Datos del o los Distribuidores:

4.1 Nombre del o de los distribuidores.
4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
4.3 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento.
Nota: Para Honduras, El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Representante Legal:

5.1 Nombre.
5.2 Número de documento de identidad.
5.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6. Datos de Profesional Responsable:

6.1 Nombre.
6.2 Número de documento de identidad.
6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
6.4 Número Colegiado ó de Inscripción Químico Farmacéutico.

7. Leyenda que le dé carácter de Declaración Jurada a la solicitud.