

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS REGISTRO SANITARIO PRODUCTOS NATURALES

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	Observaciones
8.1 Comprobante de pago.				
8.2 Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.				
8.3 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la (s) persona (s) natural (es) o jurídica (s) de acuerdo a la legislación de cada país. (Original o fotocopia autenticada del documento).				
8.4 Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.				
8.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, o documento equivalente emitido por la autoridad competente, documento emitido de la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.				
8.6 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo de 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: 8.6.1 Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado. 8.6.2 Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. 8.6.3 Establecer las condiciones de producción, análisis, cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. 8.6.4 Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. 8.6.5 Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. 8.6.6 Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. 8.6.7 Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.				
8.7 Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante, indicando: 8.7.1 Nombre(s) de la (s) sustancia(s) activa(s): 8.7.1.1 Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando la parte u órgano utilizado. 8.7.1.2 Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones. 8.7.2 Disolvente utilizado, en extractos líquidos. Si el solvente es etanol debe declarar el porcentaje. 8.7.3 Relación droga/disolvente o excipiente, en caso de extractos o la estandarización declarada por el fabricante del extracto. NOTAS: 1. Todos los excipientes del producto deben ser descritos con su denominación internacionalmente aceptada. 2. Las unidades de cada componente deben estar dadas según el sistema internacional de medidas (SI). 8.7.4 Composición cualitativa de las cápsulas vacías. 8.7.5 Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas. 8.7.6 En el caso de formas farmacéuticas tópicas, la formulación debe presentarse por 1 g, 100 g, 1 mL ó 100 mL.				

8.8 Monografía del producto terminado. La monografía, debe corresponder a la forma farmacéutica del producto a registrar, la cual debe contener la siguiente información: 8.8.1 Nombre del producto. 8.8.2 Composición: 8.8.2.1 Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado. 8.8.2.2 Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones. 8.8.3 Forma farmacéutica. 8.8.4 Forma de preparación. 8.8.5 Información farmacológica, que incluya: 8.8.5.1 Indicaciones. 8.8.5.2 Contraindicaciones. 8.8.5.3 Precauciones y advertencias. 8.8.5.4 Tiempo máximo de uso, cuando aplique. 8.8.5.5 Interacciones. 8.8.5.6 Efectos adversos. 8.8.5.7 Dosis y vía de administración. 8.8.5.8 Recomendación en caso de sobredosificación o abuso, cuando aplique. 8.8.5.9 Referencias bibliográficas. 8.8.5.10 Fecha de revisión de la monografía. 8.9 Información de seguridad y eficacia de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento. 8.10 Metodología analítica. 8.11 Especificaciones del producto terminado. 8.12 Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique); en original o sus proyectos, según reglamento vigente. 8.13 Informe de estudio de estabilidad. NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente. .. 8.14 Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica. 8.15 Muestras de producto terminado originales, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad vigente. 8.16 Estándares o materia prima estandarizada para realizar los análisis, cuando la metodología de análisis así lo requiera. NOTAS: 1. El requisito 8.14 no lo aplicará para el caso de Guatemala ya que se utilizan las muestras de análisis. 2. Los requisitos 8.15 y 8.16 se solicitarán posterior al registro del producto natural medicinal para el caso de Costa Rica y El Salvador.				
---	--	--	--	--