UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA EN SALUD

Registro Sanitario

Ministerio de Salud y Deportes

Ley del Medicamento

No. 1737

17 de diciembre de 1996

Definición

Se entiende por registro sanitario, el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

Medicamentos reconocidos por Ley

<u>articulo 4.-</u> A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por ley son:

a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI).
b) Medicamentos de marca comercial.
c) Preparados oficinales
d) Formulas magistrales

e) *Medicamentos Homeopáticos*

f) *Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.*

g) *Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio-fármacos, dispositivos médicos, substancias para diagnostico y reactivos para laboratorio clínico.*

Bases legales

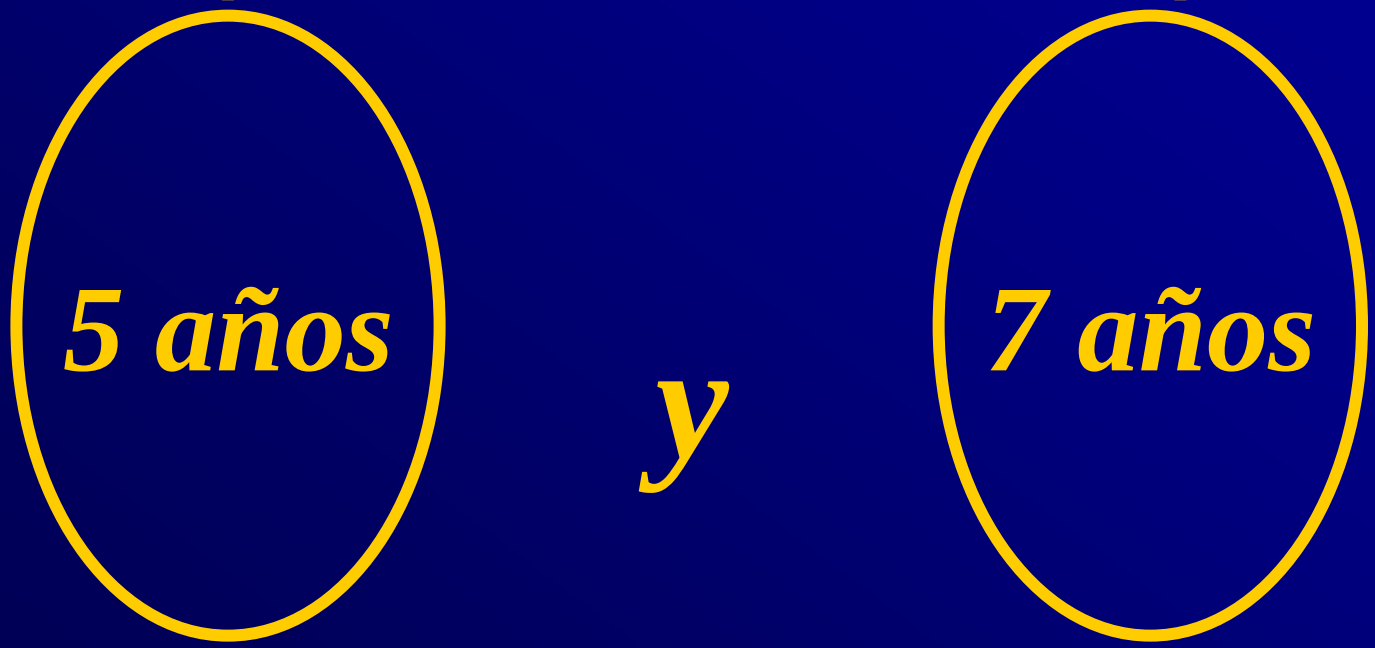
Articulo 5.

La elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario.

Articulo 7

Los medicamentos, con registro sanitario, serán importados por cualquier persona natural o jurídica, con representación legal registrada en la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.

Vigencia de Registro Sanitario



FASES DEL REGISTRO

REGISTRO SANITARIO

REQUISITOS DE ORDEN ADMINISTRATIVO

- DOCUMENTOS LEGALES
- DATOS GENERALES
- DATOS DEL SOLICITANTE
- DATOS DEL LAB. FABRICANTE

REQUISITOS DE ORDEN TECNICO

- DATOS DEL PRODUCTO
- DOCUMENTOS DEL PRODUCTO

Manual para Registro Sanitario

R.M. 0909

7 diciembre de 2005

(incluyendo los requisitos recomendados por la PANDRA)

Expediente de Registro Sanitario

Conjunto de documentos conformado con el propósito de satisfacer los requisitos para la inscripción en el Registro de un medicamento.

Primera parte

- ***Documentación Legal***
- ***Certificaciones***
- ***Monografías Farmacológicas***

Segunda parte

- ***Control de Calidad***
- ***Metodología analítica***

1ra. Parte

1. *Formulario 005*
2. *Documentación Legal – Administrativas de las Empresas*
   - *Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial*
   - *Fotocopia de certificado de empresa vigente*
   - *Información General de Licencia y Fabricantes*
   - *Fotocopia para Aclaracion de Particularidades*

3. Documentación General del Producto

- *Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)*
- *Certificacion del Director Técnico – Regente Farmacéutico*
- *Contrato de Fabricacion o control de Calidad por Terceros*
- *Certificado de Producto Farmaceutico Sujeto a Comercio Internacional Cunsularizado*
- *Fotocopia de Registro Anterior*
- *Representación Legal*
- *Fotocopia de Despacho Aduanero*

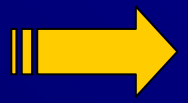
4. Informacion Técnica del Principio Activo

- *Fotocopia de Certificado de Análisis de la Materia Prima*
- *Nombre Genérico (DCI) y Clasificación Anotomo Terapéutica (ATQ)*
- *Estabilidad del Principio Activo*

5. Informacion Tècnica del Producto Terminado

- *Desarrollo Galenico del Producto*
- *Formula Cuali – Cuantitativa*
- *Fotocopia de Analisis del Producto Terminado*
- *Fotocopia del Certificado de Control de Calidad Emitido por el Laboratorio de Medicamentos y Toxicologia (CONCAMYT)*
- *Características Físico Químico de los Excipientes*
- *Metodos de Manufactura*
- *Metodología Analítica*
- *Liberación del Producto Terminado*
- *Estudios de Estabilidad*
- *Condiciones de Almacenamiento*
- *Caracteristicas del Material de Envace*
- *Codificacion de Lote*

6. *Documentación Técnica Biofarmaceutica*
   - *Estudio de Biodisponibilidad*
   - *Estudios de Bioequivalencia*
7. *Etiquetas y Rótulos, Insertos o Prospectos*
   - *Etiquetas Rótulos y Estuches*
   - *Insertos o Prospectos*
8. *Evaluación Farmacológica*
   - *Formulario de Solicitud Calificación Unimed form 007*
   - *Formulario de Eficacia y Seguridad Unimed form 019*
   - *Resumen de Monografía Farmacológica*

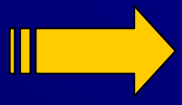


2da. Parte

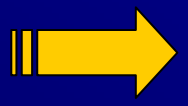
1. *Formulario 005 (Copia)*
2. *Informacion Técnica del Principio Activo*
   - *Fotocopia de Certificado de Análisis de la Materia Prima*
   - *Nombre Genérico (DCI)y Clasificación Anatomo Terapéutica (ATQ)*
   - *Nombre Químico, Formula Estructural Molecular y peso Molecular*
   - *Características Físicas y Químicas del Principio Activo*
   - *Características Órgano Eléctricas*
   - *Vías de síntesis o de Obtención de Productos Biológicos*
   - *Impurezas y Productos de Degradación*

- *Estabilidad del Producto Activo*
- *Metodología Analítica*
- *Validación del Método Analítico*

3. *Información Técnica del Producto Terminado*
   - *Desarrollo Galenico del Producto*
   - *Formula Cuali Cuantitativa*
   - *Fotocopia de Análisis del Producto Terminado*
   - *Características Físico Químicas de los Excipientes*
   - *Métodos de Manufactura*
   - *Metodología Analítica*



- *Validación del Método Analítico*
- *Patrón (es) de Referencia Primarios o Secundarios*
- *Liberación de Producto Terminado*
- *Estudios de Estabilidad*
- *Condiciones de Almacenamiento*
- *Características del Material de Envase*
- *Codificación del Lote*



4. Etiquetas y Rótulos, Insertos o Prospectos

- *Etiquetas Rótulos y Estuches*
- *Insertos o Prospectos*

"Manual de Registro Sanitario de Vacunas"

Que es una vacuna?

Clase heterogénea de Productos medicinales antiinfectivos que contiene sustancias antigénicas capaces de inducir inmunidad específica y activa contra el agente infectivo o la toxina u otras sustancias antigénicas producidas por ese agente.

1ra. Parte

- *Formulario 005*
- *Fotocopia de Resolución Ministerial o secretarial*
- *Fotocopia de certificado de empresa*
- *Certificado de libre y venta (consularizado)*
- *Certificado de BPM*
- *Certificado de liberación de lote*

- ***Formula culi-cuantitativa***
- ***Certificado de análisis de producto terminado***
- ***Certificado de garantía de cadena de frío***
- ***Especificaciones del envase primario y secundario***
- ***Interpretación del lote***
- ***Protocolo resumido***
- ***Estudios de estabilidad***
- ***Formulario 007***
- ***Monografía farmacológica***
- ***Etiquetas y rótulos, prospectos originales (muestra)***

2da. Parte

- *Formulario 005 (copia)*
- *Fotocopia del certificado de producto terminado*
- *Metodología analítica*
- *Estudios de estabilidad*

Cadena de frío?

Serie de elementos y actos necesarios para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta la administración de estas a la población.

Certificado de garantía de Cadena de frío

Carta de compromiso donde se especifican las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.

Protocolo Resumido de producción y Control

Documento elaborado por el productor con información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente activo como del producto final.

CODIGOS DEL REGISTRO SANITARIO

- Cosmético nacional NSOBO**CN-Número /año**
- Cosmético importado NSOBO**CI-Número /año**
- Misceláneo nacional **MN - Número /año**
- Misceláneo importado **MI - Número /año**
- Disp. Medico importado DI-Numero/año
- Disp. Medico nacional DN-Numero/año

CODIGOS DEL REGISTRO SANITARIO

- Medicamentos importados **II – Número /año**
- Medicamentos nacionales **NN - Número /año**
- Producto natural importados **PNI - Número /año**
- Producto natural nacional **PNN - Número /año**
- Producto Homeopático importado **PHI - Número/año**
- Producto homeopático nacional **PHN - Número/año**

Gracias por su atención....