



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA**

Requisitos comunes para el registro de Medicamentos

(Borrador)





RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

GRUPO DE TRABAJO EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS (GT/RM)

GRUPO DE TRABAJO EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Miembros*:

Esperanza Briceño, Coordinadora del Grupo, Directora de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, MSP de Venezuela;

Victoria de Urioste, Ministerio de Salud de Bolivia;

Izabella Núñez Chinchilla, Directora Asistente de Medicamentos, ANVISA, Brasil;

Viviente Lockhart, Director Bahamas Nacional Drug Agency;

Pilar Alfredo Lagos, Ministerio de Salud, El Salvador;

Pamela Milla, Jefe Departamento Control Nacional. Instituto Salud Pública de Chile;

Justina Molzon, FDA-USA;

Rosa Angela De Sario, FIFARMA;

Miguel Maito, ALIFAR

Observadores:

Ricardo Bolaños, ANMAT, Argentina

Secretariado:

Rosario D'Alessio, OPS/OMS

* Miembros actuales en negrillas

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACION FARMACÉUTICA

GRUPO DE TRABAJO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

REQUISITOS COMUNES PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
I. Información General de las Compañías											
1. Nombre del propietario original del producto a nivel internacional	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
2. Dirección, Teléfono, Fax , E-mail	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
3. Nombre del representante legal en el país	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
4. Dirección, Teléfono, Fax , E-mail	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
5. Nombre del fabricante del componente farmacéutico activo	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
6. Dirección, Teléfono, Fax , E-mail	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
7. Nombre del fabricante del producto terminado	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
8. Dirección, Teléfono, Fax , E-mail	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
	II. Información Técnica de las Compañías										
9. Autorización sanitaria/habilitación del establecimiento	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante del principio activo farmacéutico NOTA: Debe ser analizado por el GT/BPM	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de fabricación del producto terminado como condición para el registro sanitario	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
12. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) de acuerdo al modelo OMS	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
13. Se autoriza fuentes alternas de fabricación del producto	√	√	√	√	√	√	√	Deben remitir Estudio de validación y calificación de productores			
14. Se autoriza fuentes alternas de empaques	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
15. De ser afirmativas cualquiera de las dos preguntas anteriores, se declara la ubicación de los establecimientos	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
16. Se requiere declarar el responsable de liberación de lote NOTA: Debe ser analizado por el GT/BPM	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
III. Información general del Producto											
17. Nombre comercial	√	√	√	√	-	√	√	√	√	√	
18. Nombre genérico (DCI)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
19. Presentación comercial	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
20. Concentración	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
21. Forma Farmacéutica	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
22. Vía de administración	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
23. Condición de dispensación: con o sin prescripción	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
24. Descripción del material de empaque primario y secundario	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
IV. Información Legal del Producto											
25. Autorización para representar al propietario en el país donde se registra el producto	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
26. Certificación del director técnico /regente sobre la responsabilidad técnica	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
V. Información Técnica del Principio Activo											
27. Denominación Común Nacional o Denominación INN-DCI	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
28. Código de clasificación ATC	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
VI. Características Físico Químicas del Principio Activo											
29. Nombre químico	√	√	√	√	√	√	√	cuando se requiera	√	cuando se requiera	
30. Formula molecular	√	-	-	-	-	-	-	cuando se requiera	cuando se requiera	cuando se requiera	
31. Formula estructural	√	-	-	-	-	-	-	cuando se requiera	cuando se requiera	cuando se requiera	
32. Peso molecular	√	-	-	-	-	-	-	cuando se requiera	√	√	
33. Características organolépticas	√	√	√	√	√	√	-	Nombre químico, formula molecular estructural puede requerirse en el caso de vacuna sintética, hemoderivado fraccionado o modificado y recombinante.			

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
34. Características físicas	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
35. Características químicas	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
36. Vías de síntesis o de obtención (Origen cepa y sustrato empleado en la producción de la vacuna y proceso de atenuación, inactivación, conjugación, fraccionamiento según caso. En hemoderivados Plasma Master File, concierne al origen y control del plasma, métodos de inactivación viral. Recombinantes, origen cepa transformada y controles.)	√	=	=	=	=	=	=	√	√	√	
37. Impurezas	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
38. Productos de degradación	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
39. Especificaciones para su liberación	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
40. Declaración de estabilidad (indicar el periodo de validez)	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
41. Método analítico	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
42. Validación del método analítico	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
	VII. Información Técnica del Producto Terminado										
43. Documentación sobre el desarrollo galénico del producto	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
44. Formulación	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
45. Métodos de Manufactura que identifique los puntos de control durante el proceso	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
46. Características fisicoquímicas de los excipientes	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
47. Métodos de control analítico del producto final	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
48. Especificaciones para su liberación	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
49. Pruebas de estabilidad de acuerdo a la zona climática del país de comercialización (Vacunas debe incluir estabilidad acelerada)	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
50. Condiciones de almacenamiento	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
51. Vida de Estantería / Periodo de Validez	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	
52. Vigilancia de la calidad del primer lote del producto comercializado (Vacunas y hemoderivados, todos los lotes)	√	√	√	√	√	√	=	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
	VIII. Documentación técnica biofarmacéutica										
53. Prueba de disolución (para aquellas formas farmacéuticas que así lo requieran)	√	√	√	√	√	√	-	-	Liofilizados	Liofilizados	
54. Estudios de equivalencia In Vitro (perfil de disolución) NOTA: Es afirmativo y su aplicación es según lo establezca el GT/BE	√	√	√	√	√	√	√	-	-	-	
55. Estudios de equivalencia In vivo NOTA: Es afirmativo y su aplicación es según lo establezca el GT/BE	√	√	√	√	√	√	√	-	-	-	
IX. Data Pre-Clínica											
56. Toxicología general	√	-	-	-	-	-	-	√	√	√	
57. Toxicología especial	√	-	-	-	-	-	-	Cuando aplique	Cuando aplique	-	
58. Estudios farmacodinámicos (incluyendo los estudios microbiológicos)	√	-	-	-	-	-	-	√	√	√	
59. Estudios farmacocinéticas	√	-	-	-	-	-	-	-	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
	X. Información Clínica										
60. Resumen	√	cuando corresponda	cuando corresponda	cuando corresponda				√	√	√	
61. Estudios fase I (farmacocinética en humanos y biodisponibilidad)	√			√				√	√	√	
62. Estudios Fase II	√	√	√	√				√	√	√	
63. Estudios Fase III	√	√	√	√				√	√	√	
64. Estudios Fase IV (Información de seguridad)		√	√	Por fármacos separados	√	√	√	√	√	√	
65. Estudio en poblaciones especiales	√							Cuando aplique	Cuando aplique		
XI. Etiqueta aspectos/documentos que se solicitan											
66. Etiquetado del producto en borrador	√	√	√	√	√	√		√	√	√	
67. Empaques finales de comercialización del producto							√				

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
68. Muestra del arte final del etiquetado con el primer lote de verificación	√	primer lote de comercialización √	√	√	√	√	-	√	√	√	
XII. Requisitos declarados en el envase primario											
69. Nombre comercial	√	√	√	√	-	√	-	√	√	√	
70. Nombre genérico (DCI)	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
71. Concentración	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
72. Forma Farmacéutica	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
73. Fecha de vencimiento	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
74. Número de Lote	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
XIII. Requisitos declarados en el envase / empaque secundario											
75. Nombre comercial	√	√	√	√	-	√	-	√	√	√	
76. Nombre genérico (DCI)	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
77. Concentración	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
78. Forma farmacéutica	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
79. Contenido	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
80. Numero de registro	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
81. Fecha de vencimiento	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
82. Fabricante	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
83. Nombre del Profesional Responsable	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
84. Conservación del producto	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
85. Instrucciones de preparación	-	medicamentos sin recipie medico	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	-	-	-	
86. Modo de empleo / instrucciones	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
87. Indicación Terapéutica	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
88. Posología	-	√/solo para OTC	√/solo para OTC	√/solo para OTC	√/solo para OTC	√/solo para OTC	-	-	-	-	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
89. Condición de prescripción / dispensación	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
90. Dosis máxima en 24 horas	-	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	-	-	-	
91. Información de “recorrer al médico si los síntomas empeoran”	-	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	-	-	-	
92. Advertencias	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
93. Distintivos de identificación		Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-				
94. Número de lote	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
XIV. Requisitos declarados en el prospecto (Inserto)											
95. Nombre comercial	√	√	√	√	-	√	√	√	√	√	
96. Nombre genérico (DCI)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
97. Contenido (Presentaciones comerciales)	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
98. Concentración (es)	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
99. Vía de Administración	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
100. Duración del tratamiento	-	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
101. Uso durante el embarazo y lactancia	√	√	√	√	√	√		√	√	√	
102. Forma Farmacéutica	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
103. Fabricante	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
104. Modo de empleo	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
105. Indicaciones Terapéuticas	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
106. Posología / Dosis	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
107. Dosis máxima en 24 horas	-	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	-	-	-	
108. Información de “recurrir al médico si los síntomas empeoran”	-	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	Solo para OTC	-	-	-	-	
109. Advertencias	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
110. Precauciones	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	

Requisitos para el registro	Nueva Molécula	Nuevas Formulaciones	Nueva concentración (potencia)	Nueva Asociación	Equivalente farmacéutico: Genérico	Equivalente Farmacéutico: Similar	Renovación de productos farmacéuticos	Biológicos: Vacunas	Biológicos Recombinantes	Hemoderivados	Renovación de Biológicos
111. Reacciones Adversas	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
112. Interacciones	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
113. Sobredosis	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
114. Contraindicaciones	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	
115. Conservación del producto / Condiciones de almacenamiento	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	