

NUEVO REGISTRO SANITARIO / PROCEDIMIENTO NORMAL SINTETICO _ MEDICAMENTO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web (Se realiza en RD)
- Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora (Se obtiene en RD)
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/ acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales) legalizado u apostillado (Importados)
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados)
- Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica)
- Copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica)
- Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica)
- Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados) (En caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos el certificado debe ser tipo OMS)
- En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados)
- Recibo de pago de tasa
- Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración; justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada. Para Productos Naturales debe señalar si el origen es animal, vegetal o mineral e incluir la especie botánica taxonómica y nombre común de cada principio activo que forme parte de la misma. Los productos de origen vegetal o animal deben detallar la parte o partes utilizadas

- Monografía del producto que permita identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. Si se trata de un polifármaco, la misma deberá responder a la combinación del producto
- Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles
- Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados
- Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad
- Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad
- Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final. (si aplica)
- Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento
- Muestras originales del producto terminado, con validez al menos de 1 año. (La cantidad dependerá del tipo de producto según el listado oficial del Laboratorio Nacional)
- Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto
- Muestras de los estándares de los principios activos y el certificado analítico original firmado por el responsable de control de calidad. (La Cantidad es la mínima para análisis)
- Certificado analítico de los estándares
- Inserto
- Material de empaque
- Ficha técnica oficial (Se realiza en RD con la información del dossier)
- Ficha informativa profesional (Se realiza en RD con la información del dossier)