

NUEVO REGISTRO SANITARIO / PROCEDIMIENTO NORMAL – PRODUCTO NATURAL

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
- Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora
- 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)
- 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
- Tres (3) muestras originales del producto terminado , con validez al menos de 1 año
- 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
- Inserto
- Material de empaque
- Ficha técnica oficial
- Ficha informativa profesional
- En caso de molécula nueva, estudios y ensayos pre clínicos y clínicos divulgados o no divulgados, que incluya protocolo en el que se debe reflejar la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Deberá incluir un índice documental (si aplica)
- En caso de molécula nueva, farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínica (si aplica)
- Método de obtención y / o extracción de los principios activos
- Certificado de origen de la materia prima

- Informe referente al resultado de los controles a los que se ha visto sometido el producto y que permita garantizar su estabilidad, durante el periodo de validez asignado, firmado por el responsable de control de calidad
- Estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales o documentación que respalde su uso tradicional
- Monografía farmacológica y toxicológica del producto, la cual debe incluir el nombre científico y común de los recursos naturales utilizados, características botánicas, zoológicas y etnomédicas, parte empleada de la planta y en qué forma, si es polvo, tintura o extracto