GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITES DE CAMBIOS POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

◯ N/A

A. MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA

A1. AMPLIACIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL

1. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A2. CAMBIO O MODIFICACIÓN EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

2. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE Y ANEXOS según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A3. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, EMPACADOR O TITULAR.

3. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A4. CAMBIOS EN LA MONOGRAFÍA E INSERTO.

4. Presenta la monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. Nota: Ver Apartado 2. Monografía y Apartado 3. Inserto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

5. Presenta la lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A5. CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL.

6. Presenta el informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A6. CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

7. Presenta el informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

8. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE Y ANEXOS SEGÚN CORRESPONDA LA FORMA FARMACÉUTICA. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A7. CAMBIO DE LABORATORIO EMPACADOR PRIMARIO.

9. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador y declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

10. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

11. Si no presenta el documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el punto 4.3.5 del DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A8. CAMBIO DE EMPACADOR SECUNDARIO.

12. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

13. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario y declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A9. CAMBIO EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE.

14. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

15. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A10. ADICIÓN DE UN NUEVO MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO.

16. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

17. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A11. CAMBIO DE TITULAR.

18. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A12. EN CASO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS:
a) CAMBIO DE FABRICANTE.
b) CAMBIO DE FABRICANTE Y DE PAÍS DE ORIGEN.

19. Presenta el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS y declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

20. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

21. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS y declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

22. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

23. Presenta la metodología Analítica validada según numeral 7.7 DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS. Nota: Ver Apartado 5. Metodología Analítica y Apartado 6. Validación de Metodología Analítica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A13. CAMBIO DE MODALIDAD DE VENTA.

24. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

25. En el caso de los productos de Libre Venta se encuentran incluidos en el listado del DECRETO N°39.983-S MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

A14. CAMBIO DE EXCIPIENTES

26. Presenta la formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS. Ver apartado 7. Fórmula cuali- cuantitativa.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

27. Si el cambio es mayor al 10% aplica lo que indica el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

28. Presenta la justificación técnica del cambio debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

29. Presenta la metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

30. Presenta las especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. Nota: Ver Apartado 8. Especificaciones de Producto Terminado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

A15. CAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO.

31. Presenta las nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A16. CAMBIO EN EL SITIO DE FABRICACIÓN DENTRO DE UN MISMO PAÍS.

32. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

33. En caso de no presentar la declaración Jurada del titular del producto o Representante Legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios, presenta el estudio de estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Nota: Ver Apartado 4. Estabilidad de Medicamentos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A17. CAMBIO EN EL REPRESENTANTE LEGAL O DEL PROFESIONAL RESPONSABLE. SOLAMENTE LO REVISA EL VALIDADOR.

Lo valida por completo el Validador.

A18. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN EN LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

34. Presenta las nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD. Nota: Ver Apartado 8. Especificaciones de Producto Terminado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

35. Presenta la justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A19. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA

36. Presenta la descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD. Nota: Ver Apartado 5. Metodología Analítica

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

37. Presenta la documentación de validación según lo establecido en el DECRETO N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC. RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Nota: Ver Apartado 6. Validación de Metodología Analítica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

38. Presenta la justificación que respalde el cambio.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A20. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

39. Presenta la monografía Terapéutica e Inserto actualizado y coincide con la información incluida en los estudios clínicos que adjuntan. Nota: Ver Apartado 2 Monografía y Apartado 3 Inserto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

40. Presenta los Estudios Clínicos que respalden la nueva indicación.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

APARTADO 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. (DECRETO N°38636-S-COMEX-MEIC RTCA 11.01.02.04 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO).

A. COMPRIMIDOS (TABLETAS Y GRAGEAS), CÁPSULAS, TROCISCOS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS, PARCHES TRANSDÉRMICOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN) ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO.

41. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

42. Indica el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Nota: Se acepta omitir en el blíster, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
Nota: Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

43. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio (titular).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

44. Indica la prevista para el número de lote.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

45. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

46. Indica el contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

47. Indica la forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

48. Indica la vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales, aunque tenga envase o empaque secundario.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

49. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

B. COMPRIMIDOS (TABLETAS Y GRAGEAS), CÁPSULAS, TROCISCOS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS, PARCHES TRANSDÉRMICOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

50. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

51. Indica la prevista para el número de lote.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

52. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

53. Indica el contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

54. Indica la forma farmacéutica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

55. Indica la vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

56. Indica la composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

57. Indica uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

58. Indica la frase Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

59. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

60. Indica la prevista para número de registro sanitario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

61. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

62. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

63. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

64. Incluye las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

65. Incluye leyendas especiales (de acuerdo al numeral 7).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

C. SOLUCIONES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, LOCIONES, POLVOS PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES O SOLUCIONES, INYECTABLES EN AMPOLLA, JERINGAS PRECARGADAS, VIAL O PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, AEROSOLES Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

66. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

67. Indica el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Nota: Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

68. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

69. Indica la prevista para el número de lote.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

70. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

71. Indica el contenido en volumen, unidades de dosis o masa.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

72. Indica la forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

73. Indica la vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

74. Indica la composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario) de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

75. Indica las condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario) de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

76. Indica la modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

77. Indica la frase agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

78. Indica la forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

79. Indica el tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

80. Indica las advertencias de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

81. Indica las advertencias de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

82. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

83. En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c,d,e,f, h y I; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

D. SOLUCIONES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, LOCIONES, POLVOS PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES O SOLUCIONES, INYECTABLES EN AMPOLLA, JERINGAS PRECARGADAS, VIAL O PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, AEROSOLES Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

84. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

85. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

86. Indica la prevista para el número de lote.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

87. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

88. Indica el contenido en volumen, unidades de dosis o masa.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

89. Indica la forma farmacéutica.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

90. Indica la vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

91. Indica la composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

92. Indica las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

93. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

94. Incluye la frase agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

95. Indica la forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

96. Indica el tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

97. Indica las advertencias de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

98. Indica las advertencias de seguridad cuando aplique para otros productos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

99. Indica el uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

100. Indica la frase manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

101. Indica la prevista de número de registro sanitario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

102. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

103. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

104. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

105. Indica las precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

106. Indica en el caso particular de las vacunas se debe incluir, además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

107. Indica las leyendas especiales (de acuerdo al numeral 7).

E. UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES, JALEAS, PASTAS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

108. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

109. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

110. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

111. Indica la prevista para el número de lote.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

112. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

113. Indica el contenido en volumen, o masa.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

114. Indica la forma farmacéutica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

115. Indica la vía de administración.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

116. Indica la composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

117. Indica las condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual) de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

118. Indica la modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

119. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

F. UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES, JALEAS, PASTAS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

120. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

121. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

122. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

123. Indica la prevista para el número de lote.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

124. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

125. Indica el contenido en volumen, o masa.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

126. Indica la forma farmacéutica.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

127. Indica la vía de administración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

128. Indica la composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

129. Indica el uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

130. Indica la leyenda manténgase fuera del alcance los niños o frase similar.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

131. Indica las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

132. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

133. Indica prevista para número de registro sanitario.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

134. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

135. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

136. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

137. Indica las precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

G. LEYENDAS OBLIGATORIAS PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN INGREDIENTES ESPECÍFICOS.

138. Si el producto contiene TARTRAZINA (Amarillo No. 5) incluye la leyenda “No administrar a personas alérgicas a la tartrazina”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

139. Si el producto contiene ALCOHOL BENCÍLICO (Uso parenteral) incluye la leyenda “Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

140. Si el producto contiene TETRACICLINAS incluye la leyenda “No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

141. Si el producto contiene ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO incluye la leyenda “No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

142. Si el producto contiene ACETAMINOFÉN (paracetamol) incluye la leyenda “No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

143. Si el producto contiene ASPARTAME incluye la leyenda “Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

144. Si el producto contiene OPIO, LOPERAMIDA O DIFENOXILATO (indicados en diarreas) incluye la leyenda “Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

H. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (DECRETO N°39.983-S MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR Y SU MODFICACIONES EN EL DECRETO EJECUTIVO N°41. 646-S)

145. Los empaques multidosis de medicamentos clasificados como de venta libre están rotulados para cada una de las dosis.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

146. Los empaques multidosis de medicamentos clasificados como de venta libre contienen mínimo las indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis en el empaque primario cuando no se cuente con empaque secundario y/o inserto y estas coinciden con la información de la monografía del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

I. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES (DECRETO N° 37111-S REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS)

147. El empaque primario incluye la leyenda “Precaución puede crear dependencia" o una frase similar cuando no tenga empaque secundario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

J. MUESTRA MÉDICA

148. El etiquetado empaque primario y secundario contiene la leyenda “Muestra Médica, prohibida su venta”.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

149. Para medicamentos antibióticos su contenido no es fraccionado e incluye la leyenda “Muestra Médica, prohibida su venta, no puede ser fraccionado por tratarse de un tratamiento completo” (DECRETO N°35.460-S REFORMA AL DECRETO QUE PROHIBE EL EXPENDIO DE ANTIBIOTICOS SIN RECETA MEDICA).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

150. Para medicamentos antibióticos de uso tópico se incluye la presentación de muestras médicas solo de productos que contengan oxitetraciclina, neomicina, bacitracina o polimixina (DECRETO N°35.460-S REFORMA AL DECRETO QUE PROHIBE EL EXPENDIO DE ANTIBIOTICOS SIN RECETA MEDICA).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

151. Para medicamentos psicotrópicos o estupefacientes no se incluye la presentación muestra médica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

Apartado 2. Monografía (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

152. La monografía corresponde al producto a registrar en cuanto a nombre del producto, forma farmacéutica y concentración y coincide con lo declarado en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

153. La monografía incluye la denominación común o genérica internacionalmente aceptada, categoría terapéutica (ATC), estructura química, nombre químico del principio o en su defecto adjunta la ficha técnica que declara esta información.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

154. La monografía incluye la farmacología clínica (Farmacocinética, farmacodinamia y mecanismo de acción) y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

155. La monografía incluye indicaciones y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas. En el caso de productos multiorigen no contienen indicaciones que no se hayan aprobado previamente para el producto innovador, a menos que presente los estudios clínicos que las respalde.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

156. La monografía incluye contraindicaciones, precauciones y advertencias y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

157. La monografía incluye interacciones y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

158. La monografía incluye efectos adversos y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

159. La monografía incluye dosis y vía de administración y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas. En el caso de productos multiorigen no contienen dosis y administración que no se hayan aprobado previamente para el producto innovador, a menos que presente los estudios clínicos que las respalde.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

160. La monografía incluye recomendación de sobredosificación y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

161. La monografía incluye abuso y adicción y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

162. La monografía incluye fecha de revisión de la monografía.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

163. La monografía incluye lista de referencias bibliográficas fundamentadas en los libros oficiales, agencias regulatorias o información científica de soporte que permitan una adecuada evaluación de la información incluida en la monografía.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

164. La monografía incluye la forma de preparación en caso de ser necesario.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

165. En caso de que las referencias sean a estudios clínicos, se incluye la información sobre el o los documentos que permiten ubicarlos inequívocamente.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

Apartado 3. Inserto (DECRETO N°38636-S-COMEX-MEIC RTCA 11.01.02.04 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO).

166. El nombre, concentración y forma farmacéutica del producto a registrar coincide con el declarado en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

167. La información contenida en el Inserto coincide con lo descrito en la Monografía presentada.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

168. Incluye como mínimo las Indicaciones, Advertencias, Contraindicaciones, Interacciones, Dosis, etc. descritas en la Monografía.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

Apartado 4. ESTUDIO DE ESTABILIDAD (DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO)

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

169. El estudio corresponde al mismo producto que se va registrar en cuanto a: Nombre Comercial (si aplica), nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, nombre del fabricante y país, nombre del laboratorio que realizó el estudio y país.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

170. El estudio describe el material del empaque primario o el sistema envase – cierre y coincide con el declarado en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

171. Indica el tamaño de lote de producción.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

172. Indica el número de cada lote, el tamaño y el tipo de lote analizado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

173. Indica la fecha de fabricación, la fecha de inicio del estudio y la fecha de finalización (si aplica).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

174. Incluye las condiciones del estudio: temperatura y humedad de acuerdo a la Zona climática IV .

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

175. Se describe la formula cuali-cuantitativa de los lotes analizados y coindice con la formula declarada.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

176. Incluye las especificaciones de estabilidad del producto y coinciden con las especificaciones de producto terminado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

177. Se presentaron todos los métodos analíticos (o la referencia de los mismos) validados para la determinación de los parámetros requeridos para establecer la estabilidad del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

178. Incluye las conclusiones del estudio de estabilidad indicando el periodo de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto.

179. El nombre y la firma en las conclusiones del estudio de estabilidad corresponde al profesional responsable del estudio, o del profesional técnico designado por el titular.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

ESTUDIOS ACELERADOS

180. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: 40° C ± 2° C y 75% ± 5% HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

181. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: 25° C ± 2° C y 60% ± 5% HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

182. ¿El estudio contiene como mínimo 3 intervalos analíticos, que incluyan el inicial, el final y uno intermedio?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

183. ¿El tiempo mínimo del estudio es de 6 meses?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

184. En el caso de presentar estudios de estabilidad con temperaturas más altas se realizan por 3 meses y en condiciones de temperatura 45°C- 50 °C y 75% de humedad relativa para Zona climática IV.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

185. Para estudios acelerados ¿El período de vida útil propuesto no es mayor de 2 años?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

ESTUDIOS A LARGO PLAZO (CONDICIONES NATURALES)

186. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: 30° C ± 2° C y 65% ± 5% HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

187. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: ¿5° C ± 3° C?

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

188. Medicamentos que requieren congelación: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: -20° C ± 5° C?

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

189. ¿La frecuencia de los análisis incluye al menos el análisis inicial, un análisis intermedio durante el primer año, un análisis a los 12 meses y uno cada 12 meses adicionales hasta un máximo de 5 años?

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

190. El tiempo mínimo del estudio corresponde al periodo de vida útil solicitado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

TABLAS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

191. Presenta los resultados de análisis de cada uno de los tres lotes indicados en el protocolo.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

192. La información contenida en el encabezado de las tablas de resultados coincide con la información del protocolo.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

193. Para Tabletas, Tabletas recubiertas y Grageas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, desintegración, disolución, humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto. Los resultados del ensayo de disolución se expresan en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades según etapa del ensayo y como un rango que incluya el valor mínimo y el valor máximo.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

194. Para cápsulas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas del contenido y de la cápsula, disolución y humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

195. Para Emulsiones: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, viscosidad y límites microbianos. Cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto: prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos y esterilidad.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

196. Para Soluciones y Suspensiones: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, suspendibilidad (en suspensiones), pérdida de peso (envase de plástico), prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, materia particulada.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

197. Para Polvos o gránulos para solución o suspensión oral: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, límite microbiano.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

198. Para Soluciones inyectables, Polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, pirógenos, endotoxinas bacterianas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

199. Para Aerosoles y nebulizadores: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, dosis de aspersión concentración/acción de la válvula cuando aplique, características organolépticas, tamaño de la partícula en las suspensiones y se debe considerar pruebas para recuento microbiano.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

200. Para Cremas, Geles, Pastas y Ungüentos (pomadas): Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, homogeneidad, viscosidad, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, tamaño de partícula, pérdida de peso (envase plástico) y esterilidad.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

201. Para Supositorios y Óvulos: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, temperatura de fusión, características organolépticas, disolución cuando aplique y tiempo de licuefacción.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

202. Para otras formas farmacéuticas no citadas anteriormente ¿Las pruebas físicas, químicas, microbiológicas y biológicas incluidas en el estudio de estabilidad son las reportadas en la bibliografía internacional o del fabricante, debidamente validadas?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

203. Para polvos o gránulos para solución o suspensión oral y polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados de dosis múltiple, ¿Presentan datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

204. Si es para reconstituir se presentan los resultados y cumplen los parámetros de concentración del principio activo, características organolépticas y pH del producto reconstituido.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

205. Si el producto se acompaña de un diluyente, se aporta el estudio de estabilidad para el diluyente en iguales condiciones.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

206. Presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil una vez abierto o preparado, de acuerdo a lo declarado a lo etiquetado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

207. ¿Presenta sustento técnico cuando el medicamento no requiere alguna de las pruebas indicadas?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

208. Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento que no se mencionen en este reglamento y puedan afectar el estudio de estabilidad. ¿Se analizaron y cumplen con lo establecido en bibliografía internacionalmente reconocida?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

209. ¿Se presentan los resultados de la determinación de las sustancias relacionadas o productos de degradación o ambas y no exceden el criterio oficial de aceptación u otro establecido por el fabricante, si no existiera un criterio oficial? Si la monografía farmacopeica o los métodos analíticos lo establecen.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

210. Las tablas de resultados incluyen las fechas de análisis y sus especificaciones.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

211. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de bracketing, incluye los resultados obtenidos para las presentaciones con la menor y mayor concentración del principio activo y cumple con el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

212. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de matrixing cumple con el diseño de análisis de matriz.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

213. Si el principio activo es fotosensible: ¿se presenta el estudio de un lote conservado bajo condiciones de luz natural o luz artificial que simule las condiciones normales durante 3 meses como mínimo y reporte el resultado del análisis inicial y final?

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

Apartado 5. METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

214. Presenta el método analítico para todas las pruebas descritas en el documento de especificaciones de producto terminado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

215. Para métodos oficiales coinciden con los descritos en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

216. Presenta copia simple de la monografía oficial de referencia y traducción simple en idioma oficial (español).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

217. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta el método validado respectivo.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

Apartado 6. VALIDACION DE METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC. RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS)

218. Para cada uno de los métodos oficiales utilizados, comprueba la linealidad y precisión del sistema (IR, HPLC, TLC, RRLC, UV, espectrometría de masas, microbiológicos y otros).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

219. Evalúan los parámetros de desempeño descritos en la Tabla N°1 y N°2 de acuerdo a la categoría (I, II, II y IV) y pruebas microbiológicas para cada uno de los métodos no oficiales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

220. El informe del estudio de validación incluye la documentación citada en los puntos a, b, c, d, e, f del numeral 5 del RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

Apartado 7. FORMULA CUALI- CUANTITATIVA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

221. La fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis coincide con la que se encuentra descrita en el formulario digital y en el Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico en caso de que la contenga.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

222. Todos los componentes de la fórmula cuali- cuantitativa están descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada, no presentan siglas ni abreviaciones, las unidades están dadas según el Sistema Internacional de Medidas.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

223. En caso que la fórmula incluya principios activos en forma de sales, ésteres u otros, declara la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

224. La fórmula incluye la composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

225. La fórmula incluye la composición cualitativa de las cápsulas vacías.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

226. La fórmula incluye la composición cualitativa del recubrimiento de tabletas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

227. La fórmula incluye la composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

228. La fórmula declara los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

229. La fórmula no incluye disolventes orgánicos Clase 1.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

230. En caso que la fórmula presente excesos de principios activos incluye la justificación técnica científica original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

231. Las cremas y ungüentos expresan la concentración por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales expresan su concentración por Ml, 100 Ml o en porcentaje.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

Apartado 8. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD)

232. Presenta las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado a registrar, de acuerdo a la tabla N°1 según la forma farmacéutica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

233. Para métodos oficiales las especificaciones coinciden con las descritas en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

234. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta la especificación respectiva.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

B. MODIFICACIONES QUE DEBEN NOTIFICARSE A LA AUTORIDAD REGULADORA Y NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA

B1. CAMBIO DEL MATERIAL O DIMENSIONES DEL EMPAQUE SECUNDARIO

235. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

B2. CAMBIO DEL DISEÑO DEL ETIQUETADO DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

236. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según corresponda la forma farmacéutica. Nota: Ver Apartado 1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

B3. DESCONTINUACION DE PRESENTACIONES REGISTRADAS

Lo valida por completo el Validador.

B4. CAMBIO EN LA INFORMACION DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Lo valida por completo el Validador.

B5. CAMBIO O AMPLIACION DE DISTRIBUIDOR

Lo valida por completo el Validador.

B6. OTROS

Lo valida por completo el Validador.