GUÍA DE VALIDACIÓN DE TRÁMITE DE CAMBIOS POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

◯ N/A

DOCUMENTO EMITIDO POR EL TITULAR O SU REPRESENTANTE LEGAL QUE DECLARE EL CAMBIO (Para todos los cambios post registro)

1. Los datos del producto en el documento que declara el cambio post registro coinciden con los declarados con el formulario digital en cuanto a: Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante, empacador y titular.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

2. El número de registro coincide con el asignado y se encuentra vigente.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

3. El documento declara claramente el tipo de trámite que solicita de acuerdo al ANEXO 1 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 coincide con el cambio solicitado en el formulario digital.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

4. El documento está firmado digitalmente por el representante legal del titular en Costa Rica. Si este documento es expedido por el titular fuera de Costa Rica, incluye la legalización de las firmas vía apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

5. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A. MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA

A1. AMPLIACIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

A2. CAMBIO O MODIFICACIÓN EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

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

6. Presenta el documento legal que acredite el cambio de razón social debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

7. El documento legal acredita el cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

A4. CAMBIOS EN LA MONOGRAFÍA E INSERTO.

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

A5. CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL.

8. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

9. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

A6. CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

10. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

11. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

A7. CAMBIO DE LABORATORIO EMPACADOR PRIMARIO.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

12. Aporta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los laboratorios involucrados en la manufactura y/o acondicionamiento del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

13. Los certificados se encuentran vigentes (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

14. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

15. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

16. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

CONTRATO O CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

NOTA: Enviar consulta al área legal.

17. Indica el vínculo contractual existente entre el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

18. Indica el compromiso de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

19. Establece las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

20. Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso de que sean rechazados.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

21. Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías y el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

22. Enumera cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

23. Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el formulario digital y en el proyecto de etiquetado (por/para)

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

24. Si el documento se presenta en un idioma diferente al español se acompaña de la traducción correspondiente.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

25. En caso de no ser una certificación notarial, el documento está firmado por los representantes de ambos laboratorios.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

26. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y presenta una certificación notarial suscrita con firma digital, dando fé que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

ESTUDIO DE ESTABILIDAD (DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO) O DOCUMENTO EMITIDO POR EL TITULAR DEL PRODUCTO O SU REPRESENTANTE LEGAL INDICANDO LO ESTABLECIDO PARA EL CAMBIO DE EMPACADOR PRIMARIO EN EL RTCA DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO VIGENTE. (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

27. El estudio de estabilidad o documento emitido por el titular del producto o su representante legal indicando lo establecido para el cambio de empacador primario en el RTCA de estudio de estabilidad de medicamento para uso humano vigente se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

28. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A8. CAMBIO DE EMPACADOR SECUNDARIO.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

29. Aporta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los laboratorios involucrados en la manufactura y/o acondicionamiento del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

30. Los certificados se encuentran vigentes (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

31. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

32. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

33. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

CONTRATO O CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)
NOTA: Enviar consulta al área legal

34. Indica el vínculo contractual existente entre el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

35. Indica el compromiso de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

36. Establece las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

37. Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso de que sean rechazados.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

38. Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías y el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

39. Enumera cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

40. Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el formulario digital y en el proyecto de etiquetado (por/para)

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

41. Si el documento se presenta en un idioma diferente al español se acompaña de la traducción correspondiente.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

42. En caso de no ser una certificación notarial, el documento está firmado por los representantes de ambos laboratorios.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

43. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y presenta una certificación notarial suscrita con firma digital, dando fé que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

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

44. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

45. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A10. ADICIÓN DE UN NUEVO MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO.

46. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

47. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A11. CAMBIO DE TITULAR.

CONTRATO O CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

48. Indica el vínculo contractual existente entre el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

49. Indica el compromiso de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

50. Establece las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

51. Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso de que sean rechazados.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

52. Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías y el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

53. Enumera cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

54. Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el formulario digital y en el proyecto de etiquetado (por/para)

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

55. Si el documento se presenta en un idioma diferente al español se acompaña de la traducción correspondiente.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

56. En caso de no ser una certificación notarial, el documento está firmado por los representantes de ambos laboratorios.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

57. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y presenta una certificación notarial suscrita con firma digital, dando fé que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ 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.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

58. El certificado indica que el registro del producto se encuentra vigente en el país de origen.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

59. Se indica que la venta o comercialización del producto está autorizada legalmente en el país de origen o de procedencia en el caso de fabricación por terceros (a excepción que se den las razones por las cuales no se está comercializando).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

60. El titular declarado en el Certificado de libre Venta es el mismo que indican en el resumen. Si no corresponde presenta una carta aclaratoria del representante legal.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

61. El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

62. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

63. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

64. El documento se acompaña de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

65. Aporta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los laboratorios involucrados en la manufactura y/o acondicionamiento del producto.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

66. Los certificados se encuentran vigentes (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

67. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

68. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

○ Cumple ○ No cumple ○ No aplica

69. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

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

70. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

71. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

CONTRATO O CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)
NOTA: Enviar consulta al área legal

72. Indica el vínculo contractual existente entre el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

73. Indica el compromiso de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

74. Establece las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

75. Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso de que sean rechazados.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

76. Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías y el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

77. Enumera cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

78. Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el formulario digital y en el proyecto de etiquetado (por/para)

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

79. Si el documento se presenta en un idioma diferente al español se acompaña de la traducción correspondiente.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

80. En caso de no ser una certificación notarial, el documento está firmado por los representantes de ambos laboratorios.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

81. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y presenta una certificación notarial suscrita con firma digital, dando fé que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A13. CAMBIO DE MODALIDAD DE VENTA.

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

A14. CAMBIO DE EXCIPIENTES.

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

82. Corresponde a una declaración original firmada por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

83. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

84. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

85. Si se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

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

86. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

87. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A15. CAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO.
Solamente validar los puntos del 1 al 5.

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

88. Aporta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los laboratorios involucrados en la manufactura y/o acondicionamiento del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

89. Los certificados se encuentran vigentes (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

90. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

91. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

92. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

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

93. El estudio de estabilidad se presenta debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el profesional responsable debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

94. Las conclusiones del estudio de estabilidad se encuentran en idioma oficial español o se encuentran debidamente traducidas del idioma del país de origen al español.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

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

95. Presenta 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 han sufrido cambios debidamente legalizado, notarizado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el representante legal debidamente acreditado por el titular del producto.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

96. Si la declaración jurada se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción oficial. La traducción puede estar realizada por Notario, traductor oficial o cónsul.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

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

PODER A FAVOR DEL REPRESENTANTE LEGAL (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

97. ¿El poder fue otorgado por el titular del producto al representante legal declarado en el formulario digital y se encuentra vigente?

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

98. Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

99. Si el poder se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción literal.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

100. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

101. El poder otorgado por el titular al representante legal, faculta al representante legal para nombrar al profesional responsable en Costa Rica.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

PODER A FAVOR DEL PROFESIONAL RESPONSABLE (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

102. ¿El poder fue otorgado por el titular del producto al profesional responsable declarado en el formulario digital y se encuentra vigente?

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

103. Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

104. Si el poder se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción literal.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

105. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

106. Se delega la facultad de firmar las conclusiones del estudio de estabilidad y notas aclaratorias al profesional responsable.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

107. Se delega la facultad de firmar las fórmulas cuali- cuantitativas y documentos técnicos al profesional responsable en caso de que el titular del producto sea nacional.

◯ Cumple ◯ No cumple ◯ No aplica

A18. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN EN LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

A19. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

A20. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

B. MODIFICACIONES QUE DEBEN NOTIFICARSE A LA AUTORIDAD REGULADORA Y NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA
B1. CAMBIO DEL MATERIAL O DIMENSIONES DEL EMPAQUE SECUNDARIO
B2. CAMBIO DEL DISEÑO DEL ETIQUETADO DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO
B3. DESCONTINUACION DE PRESENTACIONES REGISTRADAS

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

B4. CAMBIO EN LA INFORMACION DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

108. Presenta monografía e inserto con los cambios señalados.

B5. CAMBIO O AMPLIACION DE DISTRIBUIDOR

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.

B6. OTROS

Solamente validar los puntos del 1 al 5 de la Guía de validación de trámite de cambios post registro de medicamentos de uso humano.