



MANUAL DE USUARIO

PRODUCTOS MEDICAMENTOS CON EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Inscripción

Índice

Roles de operación en plataforma “Registrelo”	3
Ciudadano	3
Solicitante.....	3
Tramitador Autorizado.....	3
Inscripción	5
Menú.....	5
Pantalla principal.....	6
Formulario de Inscripción.....	6
1. Datos Generales	6
2. Países Reconocidos.....	7
3. Fórmula	9
3.1 Principios Activos.....	10
3.2 Excipientes	11
4. Fabricantes.....	12
5. Distribuidores.....	16
6. Datos Legales	20
7. Adjuntos	21
8. Resumen.....	22
9. Pago.....	23

Participantes del Proceso

Roles de operación en plataforma “Regístrelo”

Todo usuario que utilice la plataforma debe registrarse como usuario para realizar cualquier trámite, el usuario deberá contar firma digital.

Los roles disponibles en la plataforma Regístrelo son los siguientes:

Ciudadano

Este rol permite a los ciudadanos costarricenses o extranjeros residentes registrarse como usuarios de la plataforma o simplemente realizar consultas de los tramites incluidos en la plataforma.

Solicitante

Es la persona física o jurídica que comercializa artículos que requieren registro sanitario. Pueden realizar los procesos de registro sanitario y delegar permisos a Tramitadores Autorizados para realizar los procesos en su nombre. El Solicitante debe de ser una persona física o jurídica nacional, no puede ser extranjera.

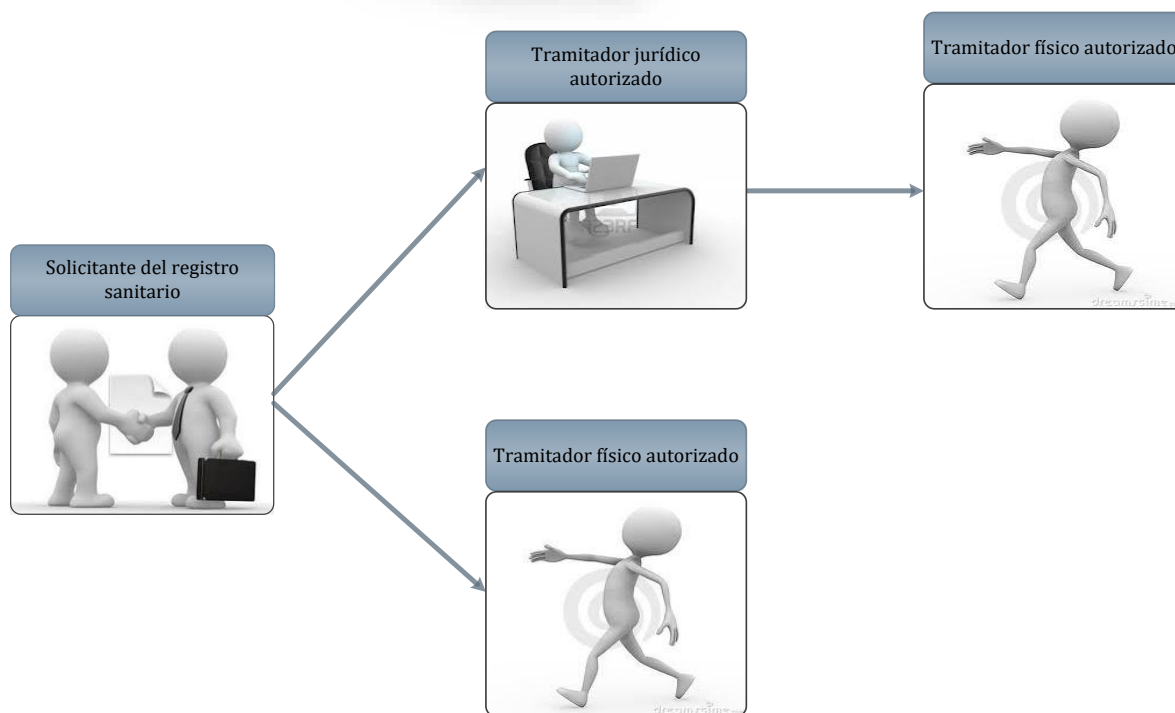
Para el caso de empresas jurídicas el representante legal tiene la potestad de registrar la empresa y autorizar tramitadores. El registro de personas jurídicas requiere previo a realizar el trámite de solicitud el pago de la certificación jurídica emitida electrónicamente por el Registro Nacional cuyo objetivo es la validación de la potestad del representante legal.

En el caso de solicitantes que sean personas físicas, la persona puede realizar el registro sin necesidad de la presentación de la certificación de la personería jurídica. De igual manera puede autorizar los tramitadores que desee.

Tramitador Autorizado

Es la persona física o jurídica autorizada para realizar los servicios de registro sanitario en nombre del solicitante. Un Tramitador Autorizado puede estar autorizado por uno o más solicitantes.

Para el caso en el que el Tramitador Autorizado es una persona jurídica (empresas que se dedican a realizar registros), el representante legal puede autorizar a su vez, personas físicas para realizar los procesos de registro sanitario. Para ilustrar este escenario un solicitante A, autoriza a la empresa B para realizar procesos de registro sanitario; la empresa B ingresa al sistema y autoriza a las personas físicas que pueden realizar los registros sanitarios del solicitante A.



Todo trámite realizado por un Tramitador Autorizado y el avance del mismo, enviará notificaciones al correo electrónico tanto del Solicitante, como del Tramitador.

Inscripción

Menú

En la pantalla principal aparecerá un menú a la izquierda que contiene las diferentes opciones para realizar un trámite. En el caso de Medicamentos las opciones a elegir son:

- ✓ Inscripción.
- ✓ Cambios post-registro.
- ✓ Renovación.
- ✓ Reconocimiento.
- ✓ Mantener Número de Registro

Estas opciones se muestran al oprimir en el signo “+” al lado de Medicamentos, mostrándose de la siguiente manera:



The screenshot shows the Registrelo web application interface. At the top, there is a header with the Registrelo logo, the Ministry of Health logo, and the text "MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Costa Rica". Below the header is a navigation bar with links: INICIO, INFORMACIÓN, MAPA DEL SITIO, CONTACTENOS, and MI CUENTA. The main content area shows a sidebar on the left with a list of "Opciones de Trámites" (Options of Procedures). The "Medicamentos" (Medicines) option is selected and expanded, showing a sub-menu with the following options: Inscripción, Cambios post-registro, Renovación, Reconocimiento, and Mantener Número de Registro. A blue arrow points from the "Medicamentos" option in the sidebar to the expanded sub-menu. The main content area also shows a search bar with "Producto" (Product) and "Estado" (Status) dropdowns, and a "Mostrar" (Show) button.

Pantalla principal

En la pantalla principal se encuentra un listado de los trámites que ha realizado el usuario. En esta pantalla se filtra por producto y los diferentes estados del trámite.

En caso de ser necesario, se pueden realizar búsquedas de un trámite específico, cada una de las columnas mencionadas que funciona como filtro.

En la lupa pueden visualizar el tracking del trámite, es decir, todos los pasos por los que ha pasado ese trámite en particular

Opciones de Trámites

- Alimentos
- Cosméticos
- Equipo y Material Biomédico
- Productos Higiénicos
- Productos Naturales
- Productos Químicos
- Medicamentos
- Medicamentos Biológicos
- Plaguicidas
- Otros Trámites

Producto Medicamentos
Estado En confección
Mostrar

Mostrar 10 registros
Búsqueda Global: búsqueda

LISTADO DE TRÁMITES									
Trámite	Estado	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Tipo Solicitud	Rech	Prev	Track	Notif	Elim
Trámite	Estado	Nombre	Nombre	Tipo Solicitud					
71668	Confección	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Cambio Post Registro			Q		X
71666	Confección	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Inscripción			Q		X

Formulario de Inscripción

Para registrar un medicamento con equivalencia terapéutica es necesario ingresar los datos solicitados en el formulario de inscripción de medicamentos. Este formulario está dividido en varios apartados que se muestran a continuación.

Para cada uno de los formularios definidos, en caso de no ingresar la información obligatoria se le mostrará un cuadro con la información faltante, de no ser ingresada la información no podrá continuar con la siguiente parte del trámite.

1. Datos Generales

En esta pantalla se captura la información general del medicamento con equivalencia terapéutica que se desea registrar.

La información correspondiente a Medicamentos con Equivalencia terapéutica se habilita si se seleccionan las opciones “Innovador de origen alterno” o “multiorigen”, seguidamente “síntesis química” y “Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica”.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Medicamentos

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Datos representante

Solicitante:

El registro sanitario del producto se emitirá a nombre de la persona seleccionada en el campo de solicitante.

Datos Generales

Nombre del producto:

Forma farmacéutica:

Vía(s) de administración:

☐ Apego a Monografía:

☐ Número de Registro Anterior

☐ Reconocimiento de Estudios Clínicos

Contiene Gluten

☐ Si ☐ No

Tipo de producto

Clasificación ATC:

☐ Estrecho Margen Terapéutico

Tipo: ☐ Innovador ☐ Innovador de origen alternativo ☐ Multiorigen

Inserto

☐ Si ☐ No

Método(s) de análisis

☐ Farmacopeico ☐ No Farmacopeico Validado

Tipo de Comercialización

☐ Venta Libre ☐ Bajo Prescripción ☐ Psicotrópico ☐ Estupefaciente

☐ Profesional Responsable

Siguiente >>

***Datos Requeridos**

☒ Validación de contenido o formato correcto.

☒ Validación de contenido o formato incorrecto.

Todo lo que tenga asterisco en rojo “*” es obligatorio y debe completarlo para poder continuar con el proceso. Una vez que se ingresa la información se oprime en la opción “Siguiente”, al final de la primera pantalla para continuar.

2. Países Reconocidos

En esta sección se ingresa la información de las presentaciones del producto, muestras médicas y Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Países Reconocidos


Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 73702


Presentaciones del producto y de la muestra médica

Productos


Primario

Tipo de empaque: Material: Cantidad: Unidad: 

Secundario

Tipo de empaque: Material: Cantidad: Unidad: 


Listado de Productos

Tipo de Empaque *	Cantidad	Material	Unidad	Empaque	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	- Todos -	


Sin registros que mostrar

Muestras médicas


Primario

Tipo de empaque: Material: Cantidad: Unidad: 

Secundario

Tipo de empaque: Material: Cantidad: Unidad: 

Listado de muestras Medicas

Tipo de Empaque *	Cantidad	Material	Unidad	Empaque	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	- Todos -	

Sin registros que mostrar


Kit

Detalle: 0 / 500

Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto

País:


Listado de Países


Descripción	Eliminar
<input type="text"/>	


Sin registros que mostrar

<< Anterior

*Datos Requeridos

 Validación de contenido o formato correcto.

 Validación de contenido o formato incorrecto.

Se selecciona la información de “Tipo de Empaque” del menú desplegable, así como el “material”, “cantidad” y la “unidad”, una vez que se completan estos datos se oprime sobre la opción . Esto se realiza para la sección de “primario”, “secundario” y muestras médicas”, en caso de que aplique.

Presentaciones del producto y de la muestra médica

Productos

Primario

Tipo de empaque: Material:

Cantidad: Unidad:

Secundario

Tipo de empaque: Material:

Cantidad: Unidad:

Listado de Productos

Tipo de Empaque	Cantidad	Material	Unidad	Empaque	Eliminar
FRASCO	4	PAPEL	LITROS	Primario	

Muestras médicas

Primario

Tipo de empaque: Material:

Cantidad: Unidad:

Secundario

Tipo de empaque: Material:

Cantidad: Unidad:

Listado de muestras Medicas

Tipo de Empaque	Cantidad	Material	Unidad	Empaque	Eliminar
Sin registros que mostrar					

Se completa la sección de “kit” y “Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto”, se seleccionan los países de la lista y se oprime en “guardar”, seguidamente se oprime en “siguiente”, para continuar con el trámite.

Kit

Detalle: 0 / 500

Lista de países en los cuales ya se encuentra registrado el producto

País:

Listado de Países

Descripción	Eliminar
Sin registros que mostrar	

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

3. Fórmula

En esta pantalla se ingresa la fórmula del medicamento con equivalencia terapéutica.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Fórmula

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Para ingresar la información de la fórmula se oprime en la opción “Agregar Fórmula” para que se habilite el formulario correspondiente.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Fórmula

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 73702

+ Agregar Fórmula

<< Anterior Siguiente >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

3.1 Principios Activos

Deberá seleccionar el principio activo bioequivalente de la lista presionando sobre el botón: 

Si el principio activo que desea ingresar, no se encuentra en la lista, puede agregarlo de forma manual seleccionando la opción “Nuevo Principio Activo”, se habilitará el cuadro para ingresar la información del principio activo.

Deberá ingresar la concentración, seleccionar la unidad, ingresar el detalle.

Una vez que completa la información, oprime la opción “Guardar”

Guardar

Principios Activos

Nuevo Componente

Datos del nuevo principio activo

Descripción:

Concentración: Unidad:

Detalle:

0 / 200

Guardar

Conforme se vayan completando los datos de la fórmula, éstos se irán cargando en la tabla “Principios Activos” que se encuentra en la parte derecha de la pantalla, donde se podrá validar la información antes de continuar.

+ Agregar Fórmula

Fórmula: 1

Unidad de dosis: Forma Farmacéutica: **CAPSULA BLANDA**


Principios Activos

Principio activo:  Concentración: Unidad: **Ejemplo** ▼

Detalle:

Guardar **Nuevo Principio Activo**

3.2 Excipientes

Deberá seleccionar el excipiente de la lista presionando sobre el botón: . Si el excipiente que desea ingresar, no se encuentra en la lista, puede agregarlo de forma manual seleccionando la opción “Nuevo Excipiente”, seguidamente se habilitará el cuadro para ingresar los datos del excipiente.

Deberá ingresar la concentración, seleccionar la unidad y el detalle. Una vez que completa la información, oprime la opción “Agregar”.

Principios Activos

Nuevo Componente

Datos del nuevo excipiente

Descripción:

Concentración: Unidad: **Ejemplo** ▼

Otros: ☐ Ajuste PH ☐ CSP


Detalle:

0 / 200

Guardar

Conforme se vaya completando la información de la fórmula, los datos se irán cargando en la tabla “Excipientes” que se encuentra en la parte derecha de la pantalla, donde se podrá validar la información antes de continuar.

Excipientes

Excipientes:  Concentración: Unidad:

Otros: ☐ Ajuste PH ☐ CSP

Detalle:

Recubrimiento

☐ Recubrimiento ☐ Cápsula

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Fórmula


Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 73614

Fórmula: 1


Unidad de dosis: Forma Farmacéutica: AEROSOL

Principios Activos

Principio activo:  Concentración: Unidad:

Detalle:

Excipientes

Excipientes:  Concentración: Unidad:

Otros: ☐ Ajuste PH ☐ CSP

Detalle:

Recubrimiento

☐ Recubrimiento ☐ Cápsula

* Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Una vez que se ingresa la información se oprime en la opción “Siguiente”, al final de la primera pantalla para continuar.

4. Fabricantes

Esta opción permite al usuario registrar los laboratorios fabricantes del medicamento, se debe ingresar al menos un laboratorio fabricante, además de indicar por cada registro la etapa de fabricación y si es fabricación por terceros.





Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > **Fabricantes** > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 73614

Ingreso de datos

Nombre del Laboratorio:

[Agregar nuevo laboratorio]

Etapa de Fabricación

Seleccione una opción

País del Laboratorio:

☐ Fabricación por terceros

☐ Laboratorio Fabricante

Agregar

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapa Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

Sin registros que mostrar

<< Anterior

Siguiente >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Los datos del Fabricante, se buscan en la lista que habilita el sistema, una vez seleccionada la opción correspondiente.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > **Fabricantes** > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 73702

Ingreso de datos

Nombre del Laboratorio:

[Agregar nuevo laboratorio]

Etapa de Fabricación

Seleccione una opción

País del Laboratorio:

☐ Fabricación por terceros

☐ Laboratorio Fabricante

Agregar

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapa Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

Sin registros que mostrar

<< Anterior

Siguiente >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.


Al oprimir en la lista, el sistema estará mostrando el detalle de las personas jurídicas que se encuentren registradas, se busca la opción correspondiente y oprime sobre los datos.

En caso de que los datos que vaya a ingresar no se encuentren en la lista, se procede a registrar ya sea a la persona física o jurídica en el sistema. El sistema tiene habilitada la opción de registrar nuevos datos, "Agregar nuevo laboratorio".

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Ingreso de datos

Nombre del Laboratorio: 

[Agregar nuevo laboratorio]

Etapas de Fabricación

Seleccione una opción

País del Laboratorio:

☐ Fabricación por terceros

☐ Laboratorio Fabricante

Agregar

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapas Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

1-1 de 1

<< Anterior

Siguiente >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Al oprimir en esta opción, el sistema habilita una nueva pestaña con el formulario que se debe completar para poder hacer el registro del laboratorio. Todo lo que tiene “*” es información obligatoria.

Una vez que se completa la información se oprime en la opción “Guardar”, para que los datos del laboratorio se puedan localizar en el listado anteriormente descrito.

Formulario de Registro de nuevas empresas

*Tipo de Empresa:

*País de la empresa:

*Nombre de la empresa:

*Teléfono:

*Correo Electrónico:

Fax:

*Ciudad:

*Distrito:

*Estado:

*Otras Señas:

0 / 150

Anterior **Guardar**

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.


✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Seleccionados los datos del laboratorio se oprime en el botón “Agregar”.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > **Fabricantes** > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Ingreso de datos

Nombre del Laboratorio: 
[\[Agregar nuevo laboratorio\]](#)






País del Laboratorio:

Etapa de Fabricación:

☐ Fabricación por terceros
☐ Laboratorio Fabricante



Agregar

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapa Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
								

Sin registros que mostrar

<< Anterior Siguiente >>


*Datos Requeridos
 Validación de contenido o formato correcto.
 Validación de contenido o formato incorrecto.

Los datos ingresados se podrán visualizar en el listado de fabricantes que se encuentra debajo de los campos, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > **Fabricantes** > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Ingreso de datos

Nombre del Laboratorio: 
[\[Agregar nuevo laboratorio\]](#)







País del Laboratorio:

Etapa de Fabricación:

☐ Fabricación por terceros
☐ Laboratorio Fabricante



Agregar

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapa Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
								
	El Conejo Morado ▼	Extranjera		España	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

1-1 de 1

<< Anterior Siguiente >>


*Datos Requeridos
 Validación de contenido o formato correcto.
 Validación de contenido o formato incorrecto.

Si la información no es correcta, el sistema habilita la opción de eliminar el dato para ingresarlo nuevamente, se elimina oprimiendo en la equis “X” que se habilita al final de cada Laboratorio que incluyan.






Formulario de Ingreso de Medicamentos: Laboratorios Fabricantes

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Ingreso de datos



Nombre del Laboratorio: 
 [Agregar nuevo laboratorio]
 Etapa de Fabricación
 Seleccione una opción
 País del Laboratorio:
☐ Fabricación por terceros
☐ Laboratorio Fabricante

Listado de Laboratorios

Identificación	Nombre	Tipo	Etapa Fab	País	Terceros	Primario	Microempresas/IMAS	Eliminar
	<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El Conejo Morado ▼	Extranjera		España	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

1-1 de 1

<< Anterior Siguiente >>

*Datos Requeridos
 Validación de contenido o formato correcto.
 Validación de contenido o formato incorrecto.


5. Distribuidores

En esta pantalla se registran los datos del distribuidor, se debe ingresar al menos un distribuidor.





Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > **Distribuidores** > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Ingreso de datos



Nombre del Distribuidor: 
 [Agregar nuevo distribuidor]
 País del Distribuidor:


Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
	<input type="text"/>			

Sin registros que mostrar

<< Anterior Siguiente >>

*Datos Requeridos
 Validación de contenido o formato correcto.
 Validación de contenido o formato incorrecto.

Los datos del Distribuidor se deben buscar en la lista que habilita el sistema , una vez seleccionada la opción correspondiente.


Al oprimir en la lista, el sistema estará mostrando el detalle de las personas jurídicas que se encuentren registradas, se busca la opción correspondiente y oprime sobre los datos.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula >** Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 71666

Ingreso de datos

Nombre del Distribuidor:  País del Distribuidor:

[Agregar nuevo distribuidor]

Agregar

Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Sin registros que mostrar

<< Anterior **Siguiente >>**

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.


En caso de que los datos que vaya a ingresar no se encuentren en la lista, se procede a registrar en el sistema. se oprime en la opción, “Agregar nuevo distribuidor”.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula >** Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 71666

Ingreso de datos

Nombre del Distribuidor:  País del Distribuidor:

[Agregar nuevo distribuidor]

Agregar

Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Sin registros que mostrar

<< Anterior **Siguiente >>**

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Al oprimir en esta opción, el sistema habilita una nueva pestaña con el formulario que se debe completar para poder hacer el registro de la nueva persona jurídica. Todo lo que tiene “*” es información obligatoria.

Una vez que se completa la información se oprime en la opción “Guardar”, para que los datos de la persona jurídica se puedan localizar en el listado anteriormente descrito.

Formulario de Registro de nuevas empresas

* Nombre de la empresa:

* Tipo de Empresa: Seleccione el tipo

* País de la empresa: Seleccione el país

* Teléfono:

* Ciudad:

* Correo Electrónico:

* Distrito:

* Estado:

* Fax:

* Otras Señas:

0 / 150

Anterior **Guardar**

* Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.


Seleccionados los datos de la persona jurídica, se oprime en el botón “Agregar”.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 71666

Ingreso de datos

Nombre del Distribuidor: 

País del Distribuidor:

[Agregar nuevo distribuidor]

Agregar

Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sin registros que mostrar

<< Anterior **Siguiente >>**

* Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Los datos ingresados se podrán visualizar en el listado de distribuidores que se encuentra seguidamente, tal y como se muestra a continuación.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 71666


Ingreso de datos

Nombre del Distribuidor: País del Distribuidor:

[Agregar nuevo distribuidor]

Agregar

Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
3101655237	La Oruga Feliz	Nacional	Costa Rica	

1-1 de 1

<< Anterior **Siguiente** >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

Si la información no es correcta, el sistema habilita la opción de eliminar el dato para ingresarlo nuevamente, se elimina oprimiendo en la equis “x” que se habilita al final de cada Distribuidor que incluyan.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Distribuidores

Datos Medicamento > Países Reconocidos > **Fórmula** > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Trámite: 71666


Ingreso de datos

Nombre del Distribuidor: País del Distribuidor:

[Agregar nuevo distribuidor]

Agregar

Listado de Distribuidores

Identificación	Nombre	Tipo	País	Eliminar
3101655237	La Oruga Feliz	Nacional	Costa Rica	

1-1 de 1

<< Anterior **Siguiente** >>


*Datos Requeridos

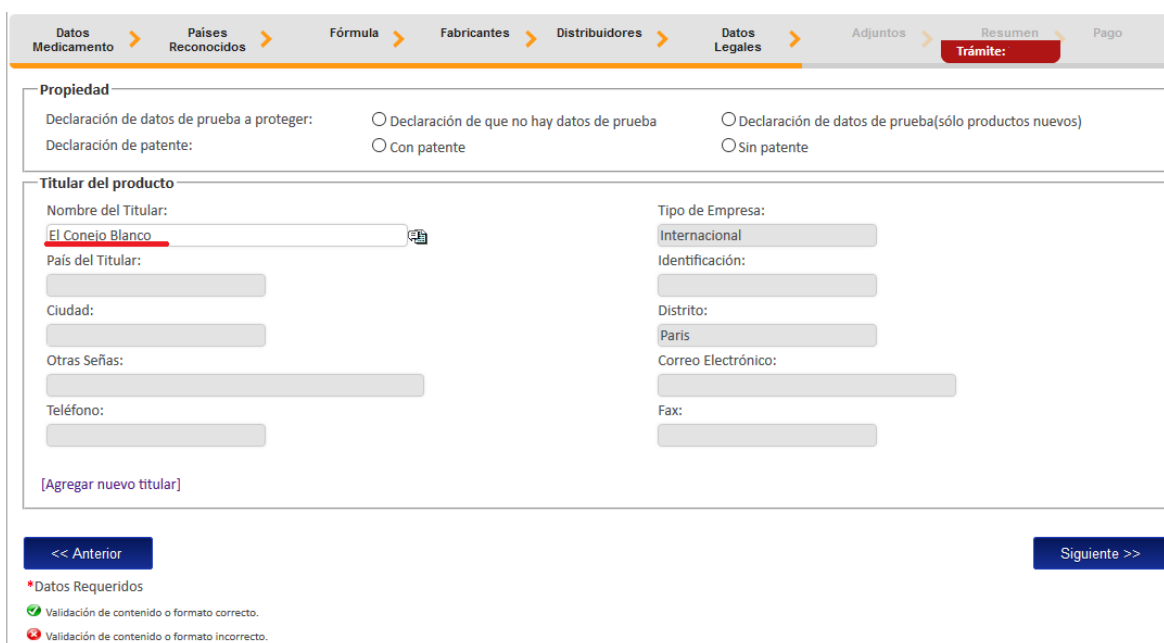
✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

6. Datos Legales

En esta opción el registran los datos de la propiedad (declaración de datos de prueba y patentes), además, indicar el titular del producto.

Los datos del Titular, se buscan en la lista que habilita el sistema . Al oprimir en la lista, el sistema estará mostrando el detalle de las personas jurídicas que se encuentren registradas, se busca la información correspondiente y se oprime sobre los datos.




Datos Legales

Propiedad

Declaración de datos de prueba a proteger: ☐ Declaración de que no hay datos de prueba ☐ Declaración de datos de prueba(sólo productos nuevos)

Declaración de patente: ☐ Con patente ☐ Sin patente

Titular del producto

Nombre del Titular: 

Tipo de Empresa:

País del Titular:

Identificación:

Ciudad:

Distrito:

Otras Señas:

Correo Electrónico:

Teléfono:

Fax:

[\[Agregar nuevo titular\]](#)

<< Anterior Siguiente >>

*Datos Requeridos

✓ Validación de contenido o formato correcto.

✗ Validación de contenido o formato incorrecto.

En caso de que los datos que vaya a ingresar no se encuentren en la lista, puede proceder a registrar ya sea a la persona jurídica en el sistema. El sistema tiene habilitada la opción de registrar a nuevos datos, “Agregar nuevo titular”.

Al oprimir en esta opción, el sistema habilita una nueva pestaña con el formulario que se debe de completar para poder hacer el registro de la nueva persona física o jurídica. Todo lo que tiene “*” es información obligatoria.

Una vez completada la información se oprime en la opción “Guardar”, para que los datos de la persona física o jurídica se puedan localizar en el listado anteriormente descrito.

Formulario de Registro de nuevas empresas

<p>* Nombre de la empresa:</p> <input type="text"/>	<p>* Tipo de Empresa:</p> <p>Seleccione el tipo <input type="button" value="v"/></p>
<p>* País de la empresa:</p> <p>Seleccione el país <input type="button" value="v"/></p>	<p>* Teléfono:</p> <input type="text"/>
<p>* Ciudad:</p> <input type="text"/>	<p>* Correo Electrónico:</p> <input type="text"/>
<p>* Distrito:</p> <input type="text"/>	<p>Fax:</p> <input type="text"/>
<p>* Estado:</p> <input type="text"/>	
<p>* Otras Señas:</p> <div> <input type="text"/> <input type="button" value="v"/> </div>	

0 / 150

* Datos Requeridos

☒ Validación de contenido o formato correcto.
☐ Validación de contenido o formato incorrecto.

Al incluir toda la información respectiva se oprime sobre el botón “siguiente” para continuar con el formulario.

7. Adjuntos

En la sección de adjuntos se registran los documentos que debe agregar al registro del medicamento con equivalencia terapéutica. Se puede adjuntar más de un documento por sección, siempre y cuando no sean mayor al peso que indica la plataforma, por archivo. Éstos documentos se solicitan en función a lo que se haya ingresado en el formulario de inscripción.

Para seleccionar el documento debe oprimir en el botón , seguidamente oprimir en el botón , para que los documentos se agreguen a la “Lista de Archivos Adjuntos” al lado derecho del formulario o por medio de la opción “Documento entregado anteriormente”.

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Adjuntos

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > **Adjuntos** > Resumen > Pago

Trámite:

Documentos Requeridos
Los documentos requeridos para terminar el trámite deben de estar en español o en su defecto, se debe adjuntar la traducción. Tome en cuenta de que si es un documento legal, la traducción debe ser oficial.

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR REGULACIÓN RTCA

Evidencia de registro del producto en la FDA (max 35MB):

No se ha seleccionado ningún archivo.

☐ Documento entregado anteriormente

Lista de archivos adjuntos


*No existen archivos adjuntos

Evidencia de registro del producto en la EMA (max 35MB):

No se ha seleccionado ningún archivo.

☐ Documento entregado anteriormente

8. Resumen

En la penúltima pantalla se presenta un resumen donde se muestran todos los datos que se ingresaron en el formulario de inscripción de medicamentos con equivalencia terapéutica. Se debe revisar muy bien toda la información que se incluye como, por ejemplo, nombres, cantidades, presentaciones, de igual manera las faltas ortográficas. Una vez enviado el trámite al Ministerio de Salud, no se pueden hacer modificaciones al expediente electrónico, por lo que es de suma importancia que se verifique muy bien la información ingresada. Si se desea, el resumen o reporte con la información ingresada puede exportarse en formato PDF, oprimiendo sobre la opción , que se encuentra al inicio del resumen del trámite.

Datos Generales > Titular/Profesional Responsable > Fabricantes/Distribuidores > Reenvasadores > Presentaciones > Fórmula > Adjuntos > **Resumen** > Pago

Trámite:

Datos del trámite

N° trámite: Tipo de trámite:

Al final del resumen se encuentra el botón para “Firmar Documento”, una vez que se firma el resumen del trámite se procede con el envío del mismo. Favor Firmar el Documento una vez que ya se haya verificado todos los datos y se encuentren conformes con los mismos.

Documentos adjuntos

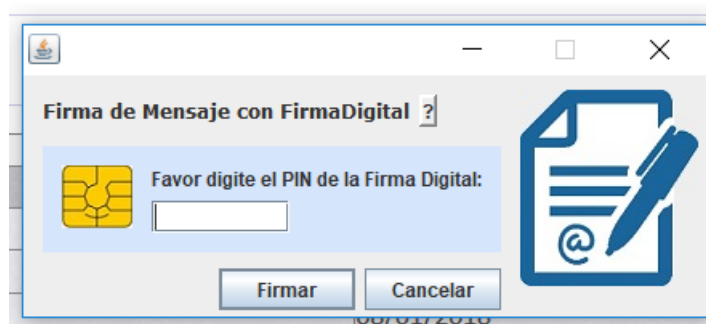
Documentos entregados

Nombre del documento	Fecha de entrega	Entregado anteriormente
		<input type="checkbox"/>

Regresar

Firmar Documento

Cuando se oprime sobre el botón de “Firmar Documento” aparecerá una ventana con las instrucciones de firma a la que se le seleccionará “Aceptar” a continuación aparecerá una ventana que solicita el pin de la firma digital para poder continuar con el procedimiento. Se ingresa el número de pin de la Firma Digital y se oprime seguidamente en “Aceptar”.



Una vez que se ingresa el pin de la firma digital y se oprime en “aceptar”, para continuar con el proceso de registro.

9. Pago

Una vez que se ingresó el pin de la firma digital se desplegará una ventana con la información que se debe completar para procesar el pago respectivo para el envío del trámite al Ministerio de Salud.

