



MANUAL DE USUARIO

PRODUCTOS MEDICAMENTOS CON EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Renovación

Índice

Roles de operación en plataforma “Regístrelo”	3
Ciudadano.....	3
Solicitante.....	3
Tramitador Autorizado.....	3
Renovación	5
Menú.....	5
Pantalla principal.....	6
Proceso Renovación.....	6
Renovación Existente	8
Formulario	9
Firma y Resumen.....	10
Renovación No Existente	13
Formulario	14
Firma y Resumen.....	14

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 ser una persona física o jurídica nacional, no puede ser extranjera.

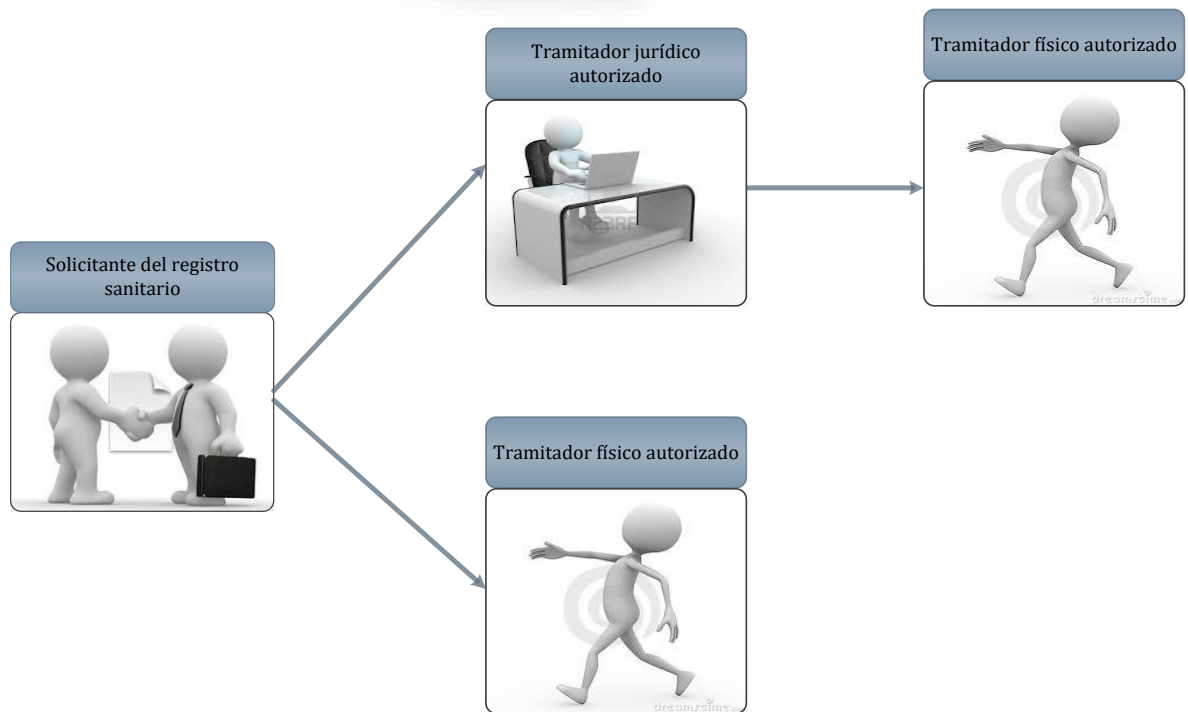
Para el caso de empresas jurídicas el representante legal tiene la potestad de registrar la empresa y autorizar tramitadores. El registro de personas jurídicas requiere previo a realizar el trámite de solicitud el pago de la certificación jurídica emitida electrónicamente por el Registro Nacional cuyo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

Renovación

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.
- ✓ Renovación.
- ✓ 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 has a breadcrumb trail: Inicio > Ministerio de Salud > Mis Trámites MS > Mis Trámites. A red notice states: 'Sr. Usuario para un uso más eficiente del sistema le solicitamos utilizar el navegador Mozilla Firefox, para la instalación de dicho navegador dar click aquí'. Below the notice is a form with 'Producto' (Seleccione un Producto) and 'Estado' (En confección) dropdowns, and a 'Mostrar' button. On the left, there is a sidebar titled 'Opciones de Trámites' with a list of categories: Alimentos, Cosméticos, Equipo y Material Biomédico, Productos Higiénicos, Productos Naturales, Productos Químicos, Medicamentos, Medicamentos Biológicos, Plaguicidas, and Otros Trámites. The 'Medicamentos' category is 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' category in the sidebar to the expanded sub-menu.

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					
71666	Confección	Nombre del Solicitante	Nombre del Producto	Inscripción					

Proceso Renovación

Esta opción permite al usuario solicitar la renovación del registro sanitario de medicamentos con equivalencia terapéutica.

Existen dos formas para realizar este proceso:

- Renovación de un Producto Existente: Esta opción hace referencia a todos aquellos productos que realizaron su proceso de inscripción por medio de la plataforma Registrelo o ya cuentan con el expediente del producto digitalizado.
- Renovación de un Producto No Existente: Esta opción permite a los usuarios realizar el proceso de cambio post registro aunque la inscripción del medicamento con equivalencia terapéutica no se haya realizado a través de la plataforma Registrelo. Son aquellos expedientes que se encuentran en papel y deben ser digitalizados.

Para empezar el proceso de renovación de un medicamento con equivalencia terapéutica se debe acceder a la siguiente opción en el menú principal:

Medicamentos

Inscripción

Cambios post-registro

Renovación

Reconocimiento

Mantener Número de Registro

Una vez que se ingresa a esta opción, se mostrará la siguiente pantalla, en donde podrá seleccionar la opción que corresponda, ya sea un trámite existente o un trámite no existente.

Renovación de Medicamentos

El proceso de renovación de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro del medicamento. Para ayudarlo en el trámite que debe realizar para renovar su registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
 Seleccione el registro de Medicamentos que desea renovar

Fecha Vigencia:

Fecha Emisión:

☐ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

☐ Con Declaración Jurada
 ☐ Sin Declaración Jurada

Siguiente >>

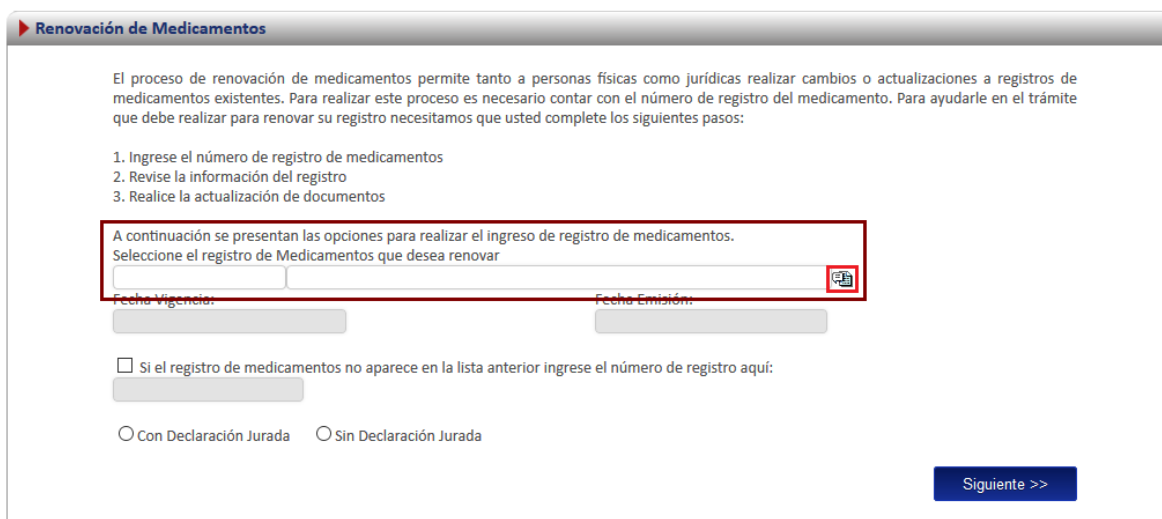
El proceso de renovación de los medicamentos con equivalencia terapéutica se realiza de la siguiente manera:

- **Renovación de un Producto Existente:** Para renovar un medicamento que ya cuenta con su expediente digitalizado, proceden a marcar la opción “Actualización de Expediente a Equivalencia Terapéutica”, para que se habiliten las secciones correspondientes para seleccionar la información de equivalencia terapéutica.
- **Renovación de un Producto No Existente:** Para renovar un medicamento que se encuentran en papel y deben ser digitalizados, además de incluir la información del

número de registro sanitario, deben seleccionar la opción “Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica”, para que se habiliten las secciones correspondientes para seleccionar la información de equivalencia terapéutica.

Renovación Existente

Para iniciar el proceso de renovación de un producto que ya tiene su expediente digitalizado se debe seleccionar la primera opción de la pantalla de renovación.



Renovación de Medicamentos

El proceso de renovación de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro del medicamento. Para ayudarle en el trámite que debe realizar para renovar su registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
 Seleccione el registro de Medicamentos que desea renovar

Fecha Vigencia: Fecha Emisión:

☐ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

☐ Con Declaración Jurada ☐ Sin Declaración Jurada

Siguiente >>

Una vez que se ingresa a esta opción, se desplegará un listado con todos los medicamentos que ya fueron registrados por el usuario o a los que se tiene acceso.

Se procede a seleccionar el registro sanitario al cuál se le realizará la renovación y se oprime en “siguiente”.

Renovación de Medicamentos

El proceso de renovación de medicamentos que debe seguirse es el siguiente:

1. Ingrese a la plataforma.
2. Revise la información de su medicamento.
3. Realice la renovación.

A continuación, seleccione el medicamento que desea renovar:

Fecha Vigencia:

☐ Si el medicamento es nuevo

☐ Con Datos de Referencia

Código	Nombre
M-ES-17-000	Ejemplo
M-NO-17-0000	Ejemplo
M-ES-18-000	Ejemplo
M-SE-18-000	Ejemplo
MET-19-000	Ejemplo
M-ES-18-0000	Ejemplo
M-15-18	Ejemplo
M-CR-15-000	Ejemplo
M-ES-15-000	Ejemplo
M-ES-15-000	Ejemplo
M-ES-15-000	Ejemplo
2101-CSM-300	Ejemplo
M-US-15-000	Ejemplo
M-ES-14-000	Ejemplo

Siguiente >>

Formulario

Una vez seleccionado el registro sanitario, se oprime sobre la opción “Siguiente”, el sistema le estará habilitando las secciones del formulario asociados a la información de equivalencia terapéutica, para que sea completada en caso que aplique.

Datos Generales

Nombre del producto:

Forma farmacéutica:

Vía(s) de administración:

☒ Apego a Monografía:

☒ Reconocimiento de Estudios Clínicos

☐ Reconocimiento de Estudios Clínicos aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta.

☒ Reconocimiento de Estudios de Equivalencia Terapéutica para medicamentos con principios activos del Listado Priorizado, aprobados por una Autoridad Reguladora Estricta.

Contiene Gluten

☐ Si ☒ No

Tipo de producto

Clasificación ATC:

☐ Estrecho Margen Terapéutico

Tipo: ☐ Innovador ☐ Innovador de origen alterno ☒ Multiorigen

Detalles

☒ Síntesis Química ☐ Biológico no innovador

☐ Sin requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica ☒ Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica

Producto Referencia:

☒ Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica

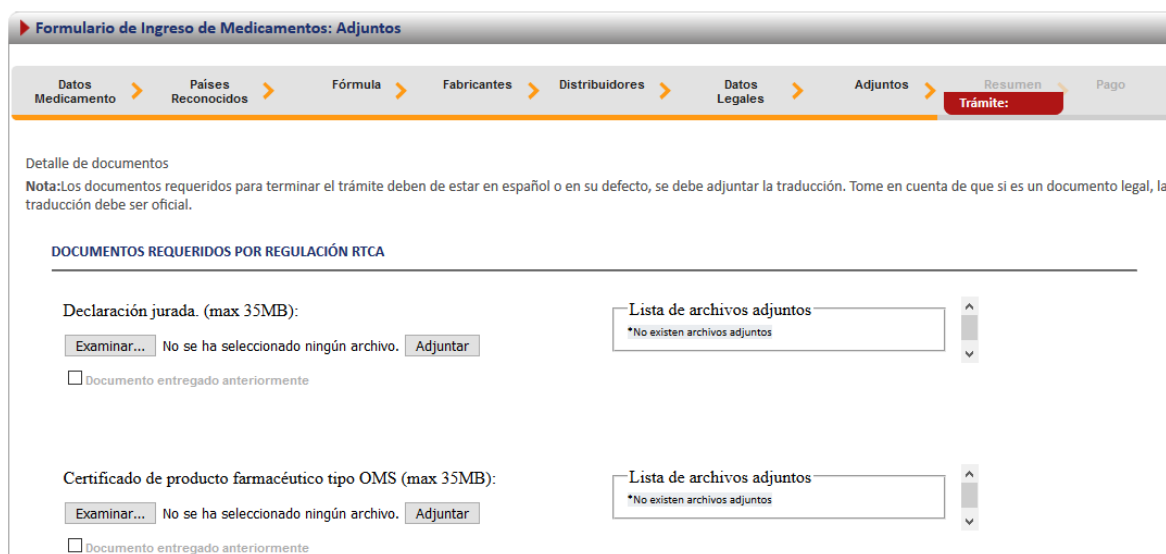
☒ Soluciones acuosas, gases y otras formulaciones según reglamentación.

☐ Potencias menores de un mismo medicamento.

☐ Innovador de Origen Alterno.

Una vez que se realiza la inclusión de la información, se oprimen sobre la opción “Siguiente”, hasta llegar a la sección de “Adjuntos”. La documentación que se solicita es según los datos que se hayan incluido en el formulario. La documentación obligatoria se señala con un *.

Al finalizar de adjuntar la documentación del trámite, se procede a oprimir en la opción de “siguiente” al final de esta sección para continuar con el trámite.



Firma y Resumen

En la penúltima pantalla se presenta un resumen donde se muestran todos los datos que se ingresaron en el formulario de renovación de medicamentos con equivalencia terapéutica. Se debe de revisar muy bien toda la información que se incluye. 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.

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.

Resumen/Solicitud de Firma Digital

[Datos Medicamento](#) >
 [Países Reconocidos](#) >
 [Fórmula](#) >
 [Fabricantes](#) >
 [Distribuidores](#) >
 [Datos Legales](#) >
 [Adjuntos](#) >
 [Resumen](#) >
 [Pago](#)

Trámite:

Datos del registro
 Fecha de Aprobación: 29/06/2017 Fecha de Vencimiento: 29/06/2022 Num.Registro: M-NO-17-0000

Datos del Solicitante
 Nombre del Solicitante: Cédula: Teléfono: Celular:
 Dirección: Correo Electrónico: Fax:
 ejemplo@correo.com 2222-0000

Tramitadores
 Nombre del Tramitador: Cédula: Correo Electrónico: Contacto:

Datos del Medicamento

Trámite Existente

Nombre: Jarabe de Menta
 Forma farmacéutica:
 Vía(s) de administración:
 Tipo de producto: Característica:
 Inserto:
 Métodos de análisis:
 Tipo de Comercialización: Venta libre
 Apego a Monografía:
 Gluten: No
 Reconocimiento de Estudios Clínicos:

Fórmulas

Fórmula 1:		
Principios activos		
Activo	Concentración	Detalle
Excipientes		
Excipiente	Concentración	Detalle

Presentaciones del producto

Empaques	Tipo de empaque	Cantidad	Material	Unidades
Primario				
Primario				
Secundario				

Kit

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

-Antigua y Barbuda

Laboratorios Fabricantes

Nombre	Identificación	Tipo	Etapas Fab	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección	Terceros	Fabricante	Microempresas/IMAS	Clasificación seleccionada por el funcionario
El Dragón Dorado											<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

Distribuidores

Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección

Propiedad

Declaración de Datos: Declaración de que no hay datos de prueba

Patente: Sin patente

Titular:										
Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección	

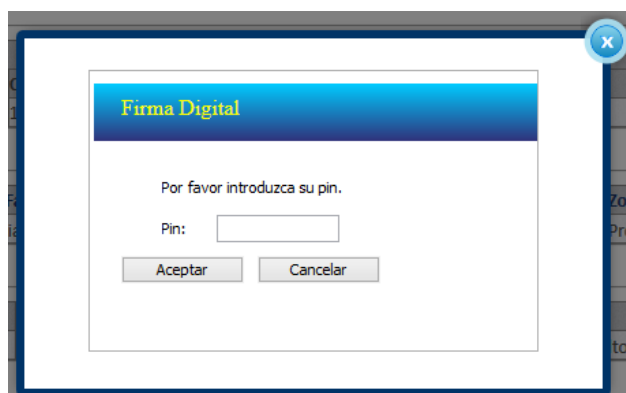
Cambios realizados en la Renovación		
Nombre campo	Valor(es) anterior(es)	Valor(es) nuevo(s)
Apego a Monografía		
Monografía a la que se apegó		
Reconocimiento de Estudios Clínicos		
Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica		
Tipo de producto		
Estrecho Margen Terapéutico		
Tipo		
Innovador Alterno o Multiorigen		
Requisitos de la normativa de equivalencia terapéutica		
Producto Referencia		
Innovador		

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

Lista de Guías del trámite:
 ---No hay guías que mostrar para este Trámite---

<< Anterior
Firmar Documento

Cuando se oprime sobre el botón de “Firmar Documento” 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 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.





Pago Inicial

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

Trámite: 73614

Formas de Pago
Tarjeta Crédito/Débito

TOTAL A PAGAR

Registro Medicamentos	265,440.00
Subtotal:	265,440.00
TOTAL:	265,440.00

Emisor:
Número de Tarjeta:
CVV2 code:
Fecha de Expiración:

Procesar Pago

Completado este paso, el sistema les muestra la confirmación de pago y el envío exitoso del trámite para evaluación del Ministerio de Salud.

Resultado del Pago

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

Trámite: 73614


Pago Exitoso

Se ha procesado un pago por 265,440.00 colones, el número de autorización es 234234


Registro Exitoso

Su solicitud se ha registrado exitosamente.

Renovación No Existente

Por medio de esta opción se digitalizan aquellos registros sanitarios que se hayan aprobado de manera física. Para poder trabajar con un registro que no realizó el proceso de inscripción por medio de la plataforma es necesario contar con el número de registro sanitario.

Renovación de Medicamentos

*** Condiciones**
Antes de continuar con el trámite deberá revisar la información incluida, específicamente el Número de Registro Sanitario, ya que éste no podrá ser modificado.

El proceso de renovación de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro del medicamento. Para ayudarle en el trámite que debe realizar para renovar su registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
Seleccione el registro de Medicamentos que desea renovar

Fecha Vigencia:

Fecha Emisión:

1 ☒ Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:
2 3 ☐ * Entiendo y Acepto las Condiciones.

☐ Con Declaración Jurada ☐ Sin Declaración Jurada
☐ Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica

Siguiente >>

1. Se selecciona la opción para ingresar el número de registro sanitario.
2. Se digita el número de registro sanitario del producto al que se aplicará la renovación. Se debe de verificar la información que se está ingresando ya que ésta no podrá ser modificada.
3. Se aceptan las condiciones para poder continuar con el trámite.

Formulario

Como este tipo de renovación se trata de un producto que no realizó el proceso de inscripción por medio de la plataforma, es decir, el expediente del producto no se encuentra digitalizado. Se le solicitará al usuario que registre toda la información del producto por medio del formulario.

Nota: Este formulario es el mismo de inscripción de medicamentos con equivalencia terapéutica (ver manual de "Inscripción", en la sección de "Información", "Manual de Usuario", "Medicamentos con Equivalencia Terapéutica").

Firma y Resumen

En la penúltima pantalla se presenta un resumen donde se muestran todos los datos que se ingresaron en el formulario de renovación de Medicamentos de Equivalencia Terapéutica. Se debe de revisar muy bien toda la información que se incluye. 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. 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 conformen con los mismos.

Resumen/Solicitud de Firma Digital

Dato
Medicamento

Paíse
Reconocido

Fórmul

Fabricante

Distribuidor

Dato
Legale

Adjunto

Resumen

Pago

Trámite:

Dato del registro

Fecha de Aprobación: 29/06/2017

Fecha de Vencimiento: 29/06/2022

Num.Registro: M-NO-17-0000

Dato del Solicitante

Nombre del Solicitante:

Cédula:

Teléfono:

Celular:

Dirección:

Correo Electrónico: ejemplo@correo.com

Fax: 2222-0000

Tramitadores

Nombre del Tramitador:

Cédula:

Correo Electrónico:

Contacto:

Dato del Medicamento

Trámite Existente

Nombre: Jarabe de Menta

Forma farmacéutica:

Vía(s) de administración:

Tipo de producto: Característica:

Inserto:

Método de análisis:

Tipo de Comercialización: Venta libre

Apego a Monografía:

Gluten: No

Reconocimiento de Estudios Clínicos:

Fórmulas

Fórmula 1:

Principio activo

Activo

Concentración

Detalle

Excipiente

Excipiente

Concentración

Detalle

Presentaciones del producto					
Empaques	Tipo de empaque	Cantidad	Material	Unidades	
Primario					
Primario					
Secundario					

Kit

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

-Antigua y Barbuda

Laboratorios Fabricantes											
Nombre	Identificación	Tipo	Etapas Fab	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección	Clasificación seleccionada por el funcionario
El Dragón Dorado											

Distribuidores									
Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección

Propiedad

Declaración de Datos: Declaración de que no hay datos de prueba

Patente: Sin patente

Titular:

Nombre	Identificación	Tipo	País	Email	Teléfono	Ciudad	Distrito	Estado	Dirección

Cambios realizados en la Renovación		
Nombre campo	Valor(es) anterior(es)	Valor(es) nuevo(s)
Apego a Monografía		
Monografía a la que se apega		
Reconocimiento de Estudios Clínicos		
Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica		
Tipo de producto		
Estrecho Margen Terapéutico		
Tipo		
Innovador Alterno o Multirigen		
Requisitos de la normativa de equivalencia terapéutica		
Producto Referencia		
Innovador		

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

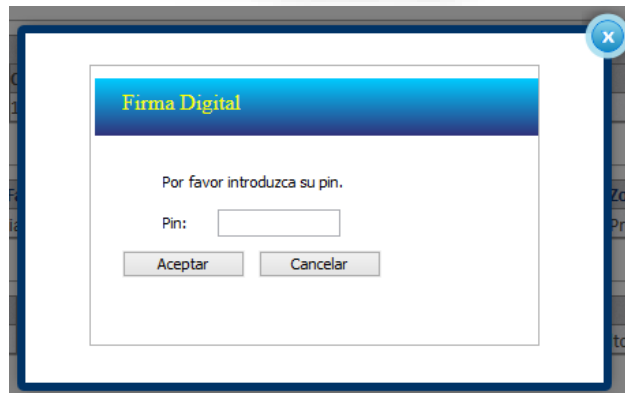
Lista de Guías del trámite:

---No hay guías que mostrar para este Trámite---


<< Anterior

Firmar Documento

Cuando se oprime sobre el botón de “Firmar Documento” 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 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.



Completado este paso, el sistema les muestra la confirmación de pago y el envío exitoso del trámite para evaluación del Ministerio de Salud.

