

GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (SIN CAMBIOS POST REGISTRO) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DIGITAL DEL SISTEMA REGISTRELO

1. El nombre del producto, concentración, forma farmacéutica y vía(s) de administración es igual en toda la documentación presentada para el trámite de renovación (declaración jurada de no cambio en la información y características del producto, inserto, etiquetado primario y

Cumple No cumple aplica

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)

2. La información que aparece en el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta coincide con la descrita en el formulario digital de la solicitud del registro, respecto al nombre del producto, laboratorio fabricante, concentración, forma farmacéutica y

Cumple No cumple 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)

3. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a renovar.

Cumple No cumple aplica

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

4. Presenta el etiquetado del producto terminado tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 y al último etiquetado aprobado en el expediente digital.

Cumple No cumple aplica

5. Si el producto no ha sido comercializado en el país presenta el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario (comercial, muestra médica, institucional) e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

Cumple No cumple aplica

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

6. Si el estudio de estabilidad en condiciones naturales para la Zona climática IV no fue presentado durante la inscripción o en los siguientes cinco años, presenta el estudio de estabilidad y cumple con el RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE

Cumple No cumple aplica

7. Si el estudio de estabilidad en condiciones naturales para la Zona climática IV fue presentado durante la inscripción o en los siguientes cinco años, presenta la carta donde hace referencia de la ubicación del mismo en el expediente.

Cumple No cumple aplica

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

8. 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 lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

10. Indica el tamaño de lote de producción.

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

14. Se describe la formula cuali-cuantitativa de los lotes analizados y coincide con la formula aprobada en el expediente.

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

17. 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 lo cumple aplica

ESTUDIOS A LARGO PLAZO (CONDICIONES NATURALES)

18. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\% \pm 5\% \text{HR}$? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

Cumple lo cumple aplica

19. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$?

Cumple lo cumple aplica

20. Medicamentos que requieren congelación: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$?

Cumple lo cumple aplica

21. ¿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 lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

TABLAS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

25. Incluye las especificaciones de estabilidad y coinciden con las descritas en el protocolo de estabilidad y las de producto terminado.

Cumple lo cumple aplica

26. 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 lo cumple aplica

27. 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 lo cumple aplica

28. 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 lo cumple aplica

29. 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

Cumple lo cumple aplica

30. 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 lo cumple aplica

31. 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 lo cumple aplica

32. 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 lo cumple aplica

33. 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

Cumple lo cumple aplica

34. 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 lo cumple aplica

35. 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 lo cumple aplica

36. 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 lo cumple aplica

37. 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 lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

41. 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 lo cumple aplica

42. ¿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

Cumple lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

44. 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 lo cumple aplica

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

Cumple lo cumple aplica

46. 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 lo cumple aplica