



## **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 secundario original).
  - Cumple
  - No cumple
  - N/A

### **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 fórmula cuali-cuantitativa.
  - Cumple
  - No cumple
  - N/A

### **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
  - N/A

### **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
  - N/A

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
- N/A

**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 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
- Cumple
- No cumple
- N/A
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
- N/A

**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
- No cumple
- N/A
9. El estudio describe el material del empaque primario o el sistema envase – cierre y coincide con el declarado en el formulario digital.
- Cumple
- No cumple
- N/A

10. Indica el tamaño de lote de producción.

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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
- No cumple
- N/A

## 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  $65\% \pm 5\%$  HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.
- Cumple
- No cumple
- N/A
19. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de:  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ?
- Cumple
- No cumple
- N/A
20. Medicamentos que requieren congelación: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de:  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ?
- Cumple
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A
22. El tiempo mínimo del estudio corresponde al periodo de vida útil solicitado.
- Cumple
- No cumple
- N/A

## 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
- No cumple
- N/A
24. La información contenida en el encabezado de las tablas de resultados coincide con la información del protocolo.
- Cumple
- No cumple
- N/A

25. Incluye las especificaciones de estabilidad y coinciden con las descritas en el protocolo de estabilidad y las de producto terminado.
- Cumple
  - No cumple
  - N/A
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
  - No cumple
  - N/A
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
  - No cumple
  - N/A
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
  - No cumple
  - N/A
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 particulada.
- Cumple
  - No cumple
  - N/A

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
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A
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 esterilidad.
- Cumple
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A

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
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A
38. Si el producto se acompaña de un diluyente, se aporta el estudio de estabilidad para el diluyente en iguales condiciones.
- Cumple
- No cumple
- N/A
39. Presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil una vez abierto o preparado, de acuerdo a lo declarado a lo etiquetado.
- Cumple
- No cumple
- N/A
40. ¿Presenta sustento técnico cuando el medicamento no requiere alguna de las pruebas indicadas?
- Cumple
- No cumple
- N/A
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
- No cumple
- N/A

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 analíticos lo establecen.

- Cumple
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

### **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
- No cumple
- N/A

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

- Cumple
- No cumple
- N/A

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
- No cumple
- N/A