

# GUÍA DE VALIDACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (CON CAMBIOS) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

N/A

## INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DIGITAL DEL SISTEMA REGISTRELO

1. El nombre del producto corresponde con el consignado en toda la documentación presentada para el trámite de renovación. En caso de existir una inconsistencia debe incluirse nota aclaratoria emitida por el Titular o su Representante Legal cuando esté autorizado para realizar esta gestión, firmada digitalmente o certificada por Notario Público, debidamente legalizada ó apostillada cuando provenga del extranjero.

Cumple       lo cumple       aplica

2. El nombre del Representante Legal en el resumen corresponde con el declarado en el Poder.

Cumple       lo cumple       aplica

3. Se enlistan todos los documentos según el trámite de Renovación de acuerdo a lo señalado en el resumen del medicamento.

Cumple       lo cumple       aplica

4. Se realizó el pago del trámite de cambios postregistro correspondiente de acuerdo al decreto 41 423-S "REGLAMENTO PARA EL COBRE DE LOS TRAMITES DE CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO"

Cumple       lo 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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

6. 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       lo cumple       aplica

7. 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       aplica

8. 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       aplica

9. 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       aplica

10. 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       aplica

11. 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       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)**

12. En caso de ser un producto de fabricación nacional se debe adjuntar el Permiso Sanitario de Funcionamiento que autorice la fabricación de medicamentos ó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

14. El nombre del (los) laboratorio (s) coincide (n) con lo indicado en el formulario digital, en toda la documentación y etiquetado.

Cumple       No cumple       aplica

15. 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       aplica

16. 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       lo cumple       aplica

17. 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       lo cumple       aplica

18. 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       lo cumple       aplica

#### **A. MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA**

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

19. 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, emparador y titular.

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

21. 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       lo cumple       aplica

22. 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       lo cumple       aplica

23. 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       lo cumple       aplica

#### **A1. AMPLIACIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

#### **A2. CAMBIO O MODIFICACIÓN EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO.**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

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

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

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

#### **A4. CAMBIOS EN LA MONOGRAFÍA E INSERTO.**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

#### **A5. CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL.**

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

Cumple       No cumple       aplica

27. 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       aplica

#### **A6. CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.**

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

Cumple       No cumple       aplica

29. 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       lo cumple       aplica

**A7. CAMBIO DE LABORATORIO EMPACADOR PRIMARIO.**

**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).**

Se validó en los puntos del 12 al 18 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano

**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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

34. 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       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple  lo cumple  aplica

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

Cumple  lo cumple  aplica

39. 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  lo cumple  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)**

40. 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  lo cumple  aplica

41. 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  lo cumple  aplica

#### **A8. CAMBIO DE EMPACADOR SECUNDARIO.**

**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)**

Se validó en los puntos del 12 al 18 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano

**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)**

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

46. 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       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

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

- Cumple       lo cumple       aplica

51. 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       lo cumple       aplica

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

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

Cumple       lo cumple       aplica

53. 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       lo cumple       aplica

**A10. ADICIÓN DE UN NUEVO MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO.**

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

Cumple       lo cumple       aplica

55. 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       lo cumple       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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica



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

Cumple       lo cumple       aplica

60. 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       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

65. 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       lo cumple       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)**

Se validó en los puntos del 5 al 11 del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano

**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)**

Se validó en los puntos del 12 al 18 del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

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

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

Cumple       lo cumple       aplica

67. 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       lo cumple       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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

72. 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       lo cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

77. 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       aplica

#### **A13. CAMBIO DE MODALIDAD DE VENTA.**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) 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)**

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

Cumple       No cumple       aplica

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

Cumple       No cumple       aplica

80. 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       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

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

Cumple       lo cumple       aplica

83. 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       lo cumple       aplica

**A15. CAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO.**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

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

**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)**

Solamente validar los puntos del 12 al 18 del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

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

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

Cumple       lo cumple       aplica

85. 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       lo cumple       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)**

86. 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, notariado y firmado digitalmente si viene del extranjero o firmado por el representante legal debidamente acreditado por el titular del producto.

Cumple       lo cumple       aplica

87. 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       lo cumple       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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

91. 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       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       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)**

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

96. 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       lo cumple       aplica

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

Cumple       lo cumple       aplica

98. 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       lo cumple       aplica

#### **A18. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN EN LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

#### **A19. CAMBIO O ACTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano

#### **A20. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES TERAPÉUTICAS.**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) 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 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano

**B4. CAMBIO EN LA INFORMACION DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO**

Presenta monografía e inserto con los cambios señalados.

**B5. CAMBIO O AMPLIACION DE DISTRIBUIDOR**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.

**B6. OTROS**

Solamente validar los puntos del 19 al 23 de la Guía de validación de trámite de renovación (con cambios) de medicamentos de uso humano.