

GUÍA DE VALIDACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (SIN CAMBIOS POST REG) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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
 No cumple
 N/A
2. El nombre del Representante Legal en el resumen corresponde con el declarado en el Poder.
 Cumple
 No cumple
 N/A
3. Se enlistan todos los documentos según el trámite de Renovación de acuerdo a lo señalado en el resumen del medicamento.
 Cumple
 No cumple
 N/A
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
 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)

5. El certificado indica que el registro del producto se encuentra vigente en el país de origen.
 Cumple
 No cumple
 N/A

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
- No cumple
- N/A
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
- N/A
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
- N/A
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
- N/A
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
- N/A
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
- 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)

12. En caso de ser un producto de fabricación nacional, adjuntó el Permiso Sanitario de Funcionamiento que autorice la fabricación de medicamentos ó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Cumple
- No cumple
- N/A
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
- N/A
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
- N/A
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
- N/A
16. 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
- N/A
17. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español está acompañada de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.
- Cumple
- No cumple
- N/A

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
 - No cumple
 - N/A

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

19. El estudio de estabilidad se presentó 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
 - N/A
20. 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
 - N/A

DECLARACIÓN JURADA DE QUE NO HA VARIADO LA INFORMACION Y CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

21. Fue emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, y declaró bajo fe de juramento que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora. En caso que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, viene debidamente legalizada.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A
22. Presentó alternativamente a la Declaración Jurada documentos originales de Fórmula Cualicuantitativa, especificaciones, etiquetado original iguales a los aprobados con el registro anterior. Presentó poder y contrato de fabricación a terceros en caso necesario.
- Cumple
 - No cumple
 - N/A

23. Si la Declaración Jurada se presentó en idioma diferente al español debe estar acompañada de la traducción literal correspondiente.

- Cumple
- No cumple
- N/A

24. 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
- No cumple
- N/A

**CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS O CERTIFICACIÓN NOTARIAL
(DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y
ANEXOS)**

25. Indicó el vínculo contractual existente entre las partes involucradas.

- Cumple
- No cumple
- N/A

26. Indicó que el contratista cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.

- Cumple
- No cumple
- N/A

27. Indicó que el contratista tiene toda la información del contratante necesario para realizar las acciones contratadas, así como los procesos que debe implementar para el medicamento sujeto de contrato.

- Cumple
- No cumple
- N/A

28. Indicó que el contratante realizará auditorías periódicas al contratista.

- Cumple
- No cumple
- N/A

29. Los datos de la empresa contratante y contratada (s) coinciden con los declarados en el proyecto de etiquetado de una Fabricación por Terceros.

- Cumple
- No cumple
- N/A

30. Si el Contrato de Fabricación por Terceros ó Certificación Notarial se presentan en idioma diferente al español, se acompaña de la Traducción correspondiente.
- Cumple
- No cumple
- N/A
31. El Contrato de Fabricación por Terceros está firmado por los representantes de ambos laboratorios.
- Cumple
- No cumple
- N/A
32. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, está legalizado ó apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.
- Cumple
- No cumple
- N/A
33. Alternativamente al Contrato de Fabricación por Terceros, presentó Certificación Notarial del Contrato de Fabricación por Terceros.
- Cumple
- No cumple
- N/A
34. La Certificación Notarial indica que el Contrato original establece Vínculo Contractual existente entre las partes involucradas.
- Cumple
- No cumple
- N/A
35. La Certificación Notarial indica que el contratista cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.
- Cumple
- No cumple
- N/A
36. La Certificación Notarial indica que el contratista tiene toda la información del contratante necesaria para realizar las acciones contratadas, así como los procesos que debe implementar para el medicamento sujeto de contrato.
- Cumple
- No cumple
- N/A

37. La Certificación Notarial indica que el contratante realizará auditorías periódicas al contratista.

- Cumple
- No cumple
- N/A

38. El documento está acompañado de una Certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta de los documentos originales.

- Cumple
- No cumple
- N/A