

GUÍA DE VALIDACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (SIN 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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 lo 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

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 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

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 lo cumple aplica

21. Si el estudio de estabilidad ya fue presentado anteriormente adjuntan nota o declaración jurada indicando que ya fue aprobado.

Cumple lo cumple aplica

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

22. De acuerdo al Reglamento N° 38414 Artículo 9.1.3 Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, debe indicar; “ que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora”

Cumple lo cumple aplica

23. Presenta alternativamente a la Declaración Jurada documentos originales de la Fórmula Cualicuantitativa y del etiquetado con que se aprobó el registro anterior.

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

25. 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 aplica

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)

26. Indica el vínculo contractual existente entre las partes involucradas.

Cumple No cumple aplica

27. Indica que el contratista cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.

Cumple No cumple aplica

28. Indica 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 aplica

29. Indica que el contratante realizará auditorías periódicas al contratista.

Cumple No cumple aplica

30. 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 aplica

31. Si el Contrato de Fabricación por Terceros ó Certificación Notarial se presentan en idioma diferente al español, se acompañan de la Traducción correspondiente.

Cumple No cumple aplica

32. El Contrato de Fabricación por Terceros se encuentra firmado por los representantes de ambos laboratorios.

Cumple No cumple aplica

33. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado ó apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

- Cumple lo cumple aplica

34. Alternativamente al Contrato de Fabricación por Terceros, presentan Certificación Notarial del Contrato de Fabricación por Terceros.

- Cumple lo cumple aplica

35. La Certificación Notarial indica que el Contrato original establece Vínculo Contractual existente entre las partes involucradas.

- Cumple lo cumple aplica

36. La Certificación Notarial indica que el contratista cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.

- Cumple lo cumple aplica

37. 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 lo cumple aplica

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

- Cumple lo cumple aplica

39. 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 lo cumple aplica