

GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITE DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

N/A

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 registro (declaración jurada de datos de prueba y patentes, monografía, inserto, etiquetado primario y secundario). En caso de existir una inconsistencia en los demás documentos presenta nota aclaratoria emitida por el titular o su representante legal cuando esté autorizado para realizar esa gestión, firmada digitalmente o certificada por notario público, debidamente legalizada cuando provenga del extranjero.

Cumple No cumple aplica

2. El tipo de producto corresponde con lo indicado en la declaración de datos de pruebas y patentes con respecto a: Innovador, Multiorigen o Innovador de origen alterno. (DECRETO N°39294- S RTCA 470:2014 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS PARA BIOEQUIVALENCIA, PROPIEDAD INTELECTUAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y REGISTRO SANITARIO E IMPORTACIÓN).

Cumple No cumple aplica

3. En caso de que el producto sea innovador, presenta los estudios clínicos que respalden la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Cumple No cumple aplica

4. Presenta el inserto del producto.

Cumple No cumple aplica

5. Indica si la metodología de análisis es farmacopeica o no farmacopeica y coincide con la metodología adjunta al expediente.

Cumple No cumple aplica

6. El tipo de comercialización coincide con los etiquetados de material de empaque primario y secundario y con el DECRETO N°39.983-S MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR.

Cumple No cumple aplica

7. La monografía se apega estrictamente a la monografía de un producto de referencia.

Cumple No cumple aplica

8. Si la formulación del producto contiene gluten lo declara en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

9. ¿Solicita reconocimiento de estudios clínicos de acuerdo con la Reforma al Decreto N° 39433-S del 09 de noviembre de 2015 "RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACION Y APROBACION DE INFORMES FINALES DE ESTUDIOS CLINICOS Y NO CLINICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULARAS DE REFERENCIA COMO EVIDENCIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO"?

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)

10. 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 y forma farmacéutica.

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)

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

Cumple No cumple aplica

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

12. La fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis coincide con la que se encuentra descrita en el formulario digital y en el Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico en caso de que la contenga.

Cumple No cumple aplica

13. Todos los componentes de la fórmula cuali- cuantitativa están descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada, no presentan siglas ni abreviaciones, las unidades están dadas según el Sistema Internacional de Medidas.

Cumple No cumple aplica

14. En caso que la fórmula incluya principios activos en forma de sales, ésteres u otros, declara la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

Cumple No cumple aplica

15. La fórmula incluye la composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

Cumple No cumple aplica

16. La fórmula incluye la composición cualitativa de las cápsulas vacías.

Cumple No cumple aplica

17. La fórmula incluye la composición cualitativa del recubrimiento de tabletas.

Cumple No cumple aplica

18. La fórmula incluye la composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

Cumple No cumple aplica

19. La fórmula declara los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.

Cumple No cumple aplica

20. La fórmula no incluye disolventes orgánicos Clase 1.

Cumple No cumple aplica

21. En caso que la fórmula presente excesos de principios activos incluye la justificación técnica científica original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Cumple No cumple aplica

22. Las cremas y ungüentos expresan la concentración por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales expresan su concentración por ml, 100 ml o en porcentaje.

Cumple No cumple aplica

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD)

23. Presenta las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado a registrar, de acuerdo a la tabla N°1 según la forma farmacéutica.

Cumple No cumple aplica

24. Para métodos oficiales las especificaciones coinciden con las descritas en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

25. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta la especificación respectiva.

Cumple No cumple aplica

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

26. Presenta el método analítico para todas las pruebas descritas en el documento de especificaciones de producto terminado.

Cumple No cumple aplica

27. Para métodos oficiales coinciden con los descritos en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

28. Presenta copia simple de la monografía oficial de referencia y traducción simple en idioma oficial (español).

Cumple No cumple aplica

29. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta el método validado respectivo.

Cumple No cumple aplica

VALIDACION DE METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC. RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS)

30. Para cada uno de los métodos oficiales utilizados, comprueba la linealidad y precisión del sistema (IR, HPLC, TLC, RRLC, UV, espectrometría de masas, microbiológicos y otros).

Cumple No cumple aplica

31. Para cada uno de los métodos no oficiales utilizados, evalúan los parámetros de desempeño descritos en la Tabla N°1 y N°2 de acuerdo a la categoría (I, II, III y IV) y pruebas microbiológicas.

Cumple No cumple aplica

32. El informe del estudio de validación incluye la documentación citada en los puntos a, b, c, d, e, f del numeral 5 del RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Cumple No cumple aplica

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

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

33. 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 aplica

34. 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 aplica

35. Indica el tamaño de lote de producción.

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

39. Se describe la formula cuali-cuantitativa de los lotes analizados y coincide con la formula declarada.

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

41. Se presentaron todos los métodos analíticos (o la referencia de los mismos) validados para la determinación de los parámetros requeridos para establecer la estabilidad del producto.

Cumple No cumple aplica

42. 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 aplica

43. 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 aplica

ESTUDIOS ACELERADOS

44. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

Cumple No cumple aplica

45. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $60\% \pm 5\%$ HR? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad relativa controlada.

Cumple No cumple aplica

46. ¿El estudio contiene como mínimo 3 intervalos analíticos, que incluyan el inicial, el final y uno intermedio?

Cumple No cumple aplica

47. ¿El tiempo mínimo del estudio es de 6 meses?

Cumple No cumple aplica

48. En el caso de presentar estudios de estabilidad con temperaturas más altas se realizan por 3 meses y en condiciones de temperatura 45°C - 50°C y 75% de humedad relativa para Zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

49. Para estudios acelerados ¿El período de vida útil propuesto no es mayor de 2 años?

Cumple No cumple aplica

ESTUDIOS A LARGO PLAZO (CONDICIONES NATURALES)

50. 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 aplica

51. 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 aplica

52. 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 aplica

53. ¿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 aplica

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

Cumple No cumple aplica

TABLAS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

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

Cumple No cumple aplica

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

Cumple No cumple aplica

57. 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 aplica

58. 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 aplica

59. 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 aplica

60. 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 aplica

61. 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 aplica

62. 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 aplica

63. 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 aplica

64. 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 aplica

65. 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 aplica

66. 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 aplica

67. 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 aplica

68. 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 aplica

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

Cumple No cumple aplica

70. 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 aplica

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

Cumple No cumple aplica

72. 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 aplica

73. ¿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 aplica

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

Cumple No cumple aplica

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

75. 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 aplica

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

Cumple No cumple aplica

77. 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 aplica

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

78. La monografía corresponde al producto a registrar en cuanto a nombre del producto, forma farmacéutica y concentración y coincide con lo declarado en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

79. La monografía incluye la denominación común o genérica internacionalmente aceptada, categoría terapéutica (ATC), estructura química, nombre químico del principio o en su defecto adjunta la ficha técnica que declara esta información.

Cumple No cumple aplica

80. La monografía incluye la farmacología clínica (Farmacocinética, farmacodinamia y mecanismo de acción) y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

81. La monografía incluye indicaciones y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas. En el caso de productos multiorigen no contienen indicaciones que no se hayan aprobado previamente para el producto innovador, a menos que presente los estudios clínicos que las respalde.

Cumple No cumple aplica

82. La monografía incluye contraindicaciones, precauciones y advertencias y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

83. La monografía incluye interacciones y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

84. La monografía incluye efectos adversos y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

85. La monografía incluye dosis y vía de administración y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas. En el caso de productos multiorigen no contienen dosis y administración que no se hayan aprobado previamente para el producto innovador, a menos que presente los estudios clínicos que las respalde.

Cumple No cumple aplica

86. La monografía incluye recomendación de sobredosificación y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

87. La monografía incluye abuso y adicción y se encuentra acorde con respecto a la información contenida en las fuentes bibliográficas referidas.

Cumple No cumple aplica

88. La monografía incluye fecha de revisión de la monografía.

Cumple No cumple aplica

89. La monografía incluye lista de referencias bibliográficas fundamentadas en los libros oficiales, agencias regulatorias o información científica de soporte que permitan una adecuada evaluación de la información incluida en la monografía.

Cumple No cumple aplica

90. La monografía incluye la forma de preparación en caso de ser necesario.

Cumple No cumple aplica

91. En caso de que las referencias sean a estudios clínicos, se incluye la información sobre el o los documentos que permiten ubicarlos inequívocamente.

Cumple No cumple aplica

ETIQUETADO (DECRETO N°38636-S-COMEX-MEIC RTCA 11.01.02.04 PRODUCTOS FARMACEUTICOS ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO).

A. COMPRIMIDOS (TABLETAS Y GRAGEAS), CÁPSULAS, TROCISCOS, SUPOSITARIOS, ÓVULOS, PARCHES TRANSDÉRMICOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN) ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO.

92. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

93. Indica el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Nota: Se acepta omitir en el blíster, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

Nota: Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre.

Cumple No cumple aplica

94. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio (titular).

Cumple No cumple aplica

95. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

96. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

97. Indica el contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).

Cumple No cumple aplica

98. Indica la forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

99. Indica la vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales, aunque tenga envase o empaque secundario.

Cumple No cumple aplica

100. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

B. COMPRIMIDOS (TABLETAS Y GRAGEAS), CÁPSULAS, TROCISCOS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS, PARCHES TRANSDÉRMICOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

101. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

102. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

103. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

104. Indica el contenido, en unidades.

Cumple No cumple aplica

105. Indica la forma farmacéutica.

Cumple No cumple aplica

106. Indica la vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.

Cumple No cumple aplica

107. Indica la composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración.

Cumple No cumple aplica

108. Indica uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).

Cumple No cumple aplica

109. Indica la frase Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.

Cumple No cumple aplica

110. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

111. Indica la prevista para número de registro sanitario.

Cumple No cumple aplica

112. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

Cumple No cumple aplica

113. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

Cumple No cumple aplica

114. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

Cumple No cumple aplica

115. Incluye las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

116. Incluye leyendas especiales (de acuerdo al numeral 7).

Cumple No cumple aplica

C. SOLUCIONES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, LOCIONES, POLVOS PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES O SOLUCIONES, INYECTABLES EN AMPOLLA, JERINGAS PRECARGADAS, VIAL O PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, AEROSOLES Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

117. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

118. Indica el nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración.

Nota: Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

Cumple No cumple aplica

119. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.

Cumple No cumple aplica

120. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

121. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

122. Indica el contenido en volumen, unidades de dosis o masa.

Cumple No cumple aplica

123. Indica la forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario.

Cumple No cumple aplica

124. Indica la vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral).

Cumple No cumple aplica

125. Indica la composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

126. Indica las condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario) de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

127. Indica la modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

128. Indica la frase agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).

Cumple No cumple aplica

129. Indica la forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

130. Indica el tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

Cumple No cumple aplica

131. Indica las advertencias de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).

Cumple No cumple aplica

132. Indica las advertencias de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).

Cumple No cumple aplica

133. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

134. En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c,d,e,f, h y l; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario.

Cumple No cumple aplica

D. SOLUCIONES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, LOCIONES, POLVOS PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES O SOLUCIONES, INYECTABLES EN AMPOLLA, JERINGAS PRECARGADAS, VIAL O PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, AEROSOLIOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

135. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

136. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

Cumple No cumple aplica

137. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

138. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

139. Indica el contenido en volumen, unidades de dosis o masa.

Cumple No cumple aplica

140. Indica la forma farmacéutica.

Cumple No cumple aplica

141. Indica la vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral).

Cumple No cumple aplica

142. Indica la composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración.

Cumple No cumple aplica

143. Indica las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

144. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

145. Incluye la frase agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).

Cumple No cumple aplica

146. Indica la forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique.

Cumple No cumple aplica

147. Indica el tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.

Cumple No cumple aplica

148. Indica las advertencias de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).

Cumple No cumple aplica

149. Indica las advertencias de seguridad cuando aplique para otros productos.

Cumple No cumple aplica

150. Indica el uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).

Cumple No cumple aplica

151. Indica la frase manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario).

Cumple No cumple aplica

152. Indica la prevista de número de registro sanitario.

Cumple No cumple aplica

153. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

Cumple No cumple aplica

154. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

Cumple No cumple aplica

155. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

Cumple No cumple aplica

156. Indica las precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).

Cumple No cumple aplica

157. Indica en el caso particular de las vacunas se debe incluir, además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.

Cumple No cumple aplica

158. Indica las leyendas especiales (de acuerdo al numeral 7).

Cumple No cumple aplica

E. UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES, JALEAS, PASTAS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

159. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

160. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

Cumple No cumple aplica

161. Indica el nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.

Cumple No cumple aplica

162. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

163. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

164. Indica el contenido en volumen, o masa.

Cumple No cumple aplica

165. Indica la forma farmacéutica.

Cumple No cumple aplica

166. Indica la vía de administración.

Cumple No cumple aplica

167. Indica la composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.

Cumple No cumple aplica

168. Indica las condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual) de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

169. Indica la modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario).

Cumple No cumple aplica

170. Indica la prevista para número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

Cumple No cumple aplica

F. UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES, JALEAS, PASTAS Y OTRAS FORMAS SIMILARES (CUALQUIER VÍA DE ADMINISTRACIÓN). ENVASE/EMPAQUE SECUNDARIO

171. La denominación del medicamento coincide con la denominación declarada en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

172. Indica el nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.

Cumple No cumple aplica

173. Indica la prevista para el número de lote.

Cumple No cumple aplica

174. Indica la prevista para la fecha de vencimiento.

Cumple No cumple aplica

175. Indica el contenido en volumen, o masa.

Cumple No cumple aplica

176. Indica la forma farmacéutica.

Cumple No cumple aplica

177. Indica la vía de administración.

Cumple No cumple aplica

178. Indica la composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración.

Cumple No cumple aplica

179. Indica el uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo.

Cumple No cumple aplica

180. Indica la leyenda manténgase fuera del alcance los niños o frase similar.

Cumple No cumple aplica

181. Indica las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el estudio de estabilidad para la zona climática IV.

Cumple No cumple aplica

182. Indica la modalidad de venta y se encuentra correcta y acorde a lo declarado en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

183. Indica prevista para número de registro sanitario.

Cumple No cumple aplica

184. Indica el nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

Cumple No cumple aplica

185. Indica el nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

Cumple No cumple aplica

186. Indica el nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

Cumple No cumple aplica

187. Indica las precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

Cumple No cumple aplica

G. LEYENDAS OBLIGATORIAS PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN INGREDIENTES ESPECÍFICOS.

188. Si el producto contiene TARTRAZINA (uso oral) (Amarillo No. 5) incluye la leyenda "No administrar a personas alérgicas a la tartrazina".

Cumple No cumple aplica

189. Si el producto contiene ALCOHOL BENCÍLICO (Uso parenteral) incluye la leyenda "Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses".

Cumple No cumple aplica

190. Si el producto contiene TETRACICLINAS incluye la leyenda "No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia".

Cumple No cumple aplica

191. Si el producto contiene ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO incluye la leyenda "No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe".

Cumple No cumple aplica

192. Si el producto contiene ACETAMINOFÉN (paracetamol) incluye la leyenda "No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico".

Cumple No cumple aplica

193. Si el producto contiene ASPARTAME (uso oral) incluye la leyenda "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos".

Cumple No cumple aplica

194. Si el producto contiene OPIO, LOPERAMIDA O DIFENOXILATO (indicados en diarreas) incluye la leyenda "Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia".

Cumple No cumple aplica

H. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (DECRETO N°39.983-S MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR Y SU MODIFICACIONES EN EL DECRETO EJECUTIVO N°41. 646-S)

195. Los empaques multidosis de medicamentos clasificados como de venta libre están rotulados para cada una de las dosis.

Cumple No cumple aplica

196. Los empaques de medicamentos clasificados como de venta libre contienen mínimo las indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis en el empaque primario cuando estas no se encuentren y/o no se cuente con empaque secundario y/o inserto. Esta información coincide con la información incluida con la monografía del producto.

Cumple No cumple aplica

I. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES (DECRETO N° 37111-S REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS)

197. El empaque primario incluye la leyenda "Precaución puede crear dependencia" o una frase similar cuando no tenga empaque secundario.

Cumple No cumple aplica

J. MUESTRA MÉDICA

198. El etiquetado empaque primario y secundario contiene la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta".

Cumple No cumple aplica

199. Para medicamentos antibióticos su contenido no es fraccionado e incluye la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta, no puede ser fraccionado por tratarse de un tratamiento completo" (DECRETO N°35.460-S REFORMA AL DECRETO QUE PROHIBE EL EXPENDIO DE ANTIBIOTICOS SIN RECETA MEDICA).

Cumple No cumple aplica

200. Para medicamentos antibióticos de uso tópico se incluye la presentación de muestras médicas solo de productos que contengan oxitetraciclina, neomicina, bacitracina o polimixina (DECRETO N°35.460-S REFORMA AL DECRETO QUE PROHIBE EL EXPENDIO DE ANTIBIOTICOS SIN RECETA MEDICA).

Cumple No cumple aplica

201. Para medicamentos psicotrópicos o estupefacientes no se incluye la presentación muestra médica.

Cumple No cumple aplica

K. INSTRUCTIVO O INSERTO

202. El nombre, concentración y forma farmacéutica del producto a registrar coincide con el declarado en el formulario digital.

Cumple No cumple aplica

203. La información contenida en el Inserto coincide con lo descrito en la Monografía presentada.

Cumple No cumple aplica

204. Incluye como mínimo las Indicaciones, Advertencias, Contraindicaciones, Interacciones, Dosis, etc. descritas en la Monografía.

Cumple No cumple aplica