

#####

#

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

**a) MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD SANITARIA**

N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	Ampliación en la presentación comercial. (Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado).	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			x	
2	Cambio o modificación en el nombre del producto.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio de nombre. (Debe indicar el nuevo nombre).				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			x	
3	Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento legal que acredite el cambio.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			x	
4	Cambios en la monografía e inserto.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.				
		Referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro que respaldan el cambio.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				

		Comprobante de pago.			x	
5	Cambio en el período de vida útil.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.				
		Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil propuesto.			x	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Comprobante de pago.			x	
6	Cambio en las condiciones de almacenamiento.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.				
		Informe de estudio de estabilidad.			x	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		Comprobante de pago.			x	
7	Cambio de emparador primario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo emparador.				
		Contrato con el nuevo emparador.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				

		Declaración jurada en la que se manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la fórmula cuali-cuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			<b>x</b>	
8	Cambio de empaquetador secundario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo empaquetador.				
		Contrato con el nuevo empaquetador.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			<b>x</b>	
9	Cambio en el tipo de material del material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre.				
		<b>Informe de estudio de estabilidad.</b>			<b>x</b>	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Especificaciones del empaque primario o sistema envase -cierre.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		<b>Comprobante de pago.</b>			<b>x</b>	
10	Adición de un nuevo empaque primario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo empaque.				

		Informe de estudio de estabilidad.			x	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Especificaciones del empaque primario.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		Comprobante de pago.			x	
11	Cambio de titular en caso de fabricación por terceros.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Documento legal que acredite el cambio adjuntando los nuevos poderes.				
		Contrato de conformidad al numeral 8.6 según el decreto N° 37851 en caso de fabricación por terceros.				
		Comprobante de pago.			x	
12	En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante, b) Cambio de fabricante y de país de origen.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Certificado de libre venta del producto.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el producto fabricado en la nueva planta.				
		Informe de estudio de estabilidad.			x	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Metodología analítica.				

		Contrato con el nuevo fabricante de conformidad al numeral 8.6. según el decreto N° 37851				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		Comprobante de pago.			x	
13	Cambio en la modalidad de venta.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Información que justifique el cambio emitida por el titular o su representante legal.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Comprobante de pago.			x	
14	Cambio de excipientes o cambio en la concentración de los mismos.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis.				
		Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA 11.03.56:09. Verificación de la calidad de Productos Naturales de Uso medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para la nueva formulación.				
		Informe de estudio de estabilidad.			x	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.
		Justificación técnica del cambio.				
		Metodología analítica del producto terminado, cuando aplique.				
		Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
		Comprobante de pago.			x	
15	Información en el etiquetado primario y secundario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.				
		Justificación técnica del cambio emitida por el titular o su representante legal.				
		Comprobante de pago.			x	
16	Cambio de sitio de	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				

	fabricación dentro de un mismo país.	Certificado de buenas prácticas de manufactura.				
		Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación no han variado.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio				
		Comprobante de pago.			x	
17	Cambio de representante legal o del profesional responsable.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Poder que acredite el cambio.				
		Comprobante de pago.			x	

**b) MODIFICACIONES QUE DEBEN NOTIFICARSE A LA AUTORIDAD REGULADORA Y NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA**

N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	Material o dimensiones del empaque secundario.	Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				
		Empaques originales o sus proyectos.				
2	Cambio en el diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.	Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				
		Empaques originales o sus proyectos.				
3	Descontinuación de presentaciones registradas.	Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				
4	Cambio o ampliación de distribuidor.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento legal emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio o la ampliación.				
		Comprobante de pago.			x	
5	Cambio en la información de seguridad del producto.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento que avale el cambio.				
		Monografía e inserto con el cambio señalado cuando el producto lo incluya.				
		Comprobante de pago.			x	

**OTRAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO REQUERIDAS.**

N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	Cambio o actualización	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				

	en las especificaciones del producto terminado.	Nuevas especificaciones de producto terminado, firmadas por el profesional responsable.				
		Metodología analítica en caso necesario.				
		Comprobante de pago.			x	
2	Cambio o actualización de la metodología analítica.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Nueva metodología analítica, firmada por el profesional responsable.				
		Comprobante de pago.			x	
3	Modificación de indicaciones terapéuticas.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documentación bibliográfica que respalde el cambio solicitado.				
		Comprobante de pago			x	
4	Otras modificaciones.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.				
		Documento pertinente al cambio solicitado. Explicar en observaciones.				
		Comprobante de pago.			x	