

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A
1	DATOS DEL PRODUCTO	Nombre del producto	Coincide con el indicado en el certificado de producto farmacéutico			
			Coincide con el indicado en la fórmula cuali-cuantitativa			
		Nombre de las sustancias activas naturales	Corresponden con la fórmula cuali-cuantitativa			
		Forma farmacéutica.	Corresponden con la fórmula cuali-cuantitativa			
		Vía de administración.	Coincide con la forma farmacéutica			
		Presentación del producto	Indica claramente el tamaño de las presentaciones			
		Vida útil propuesta.	Declara la vida útil del producto			
		Modalidad de venta.	Se declara de acuerdo al Decreto de Venta Libre y sus actualizaciones			
	Categoría de registro (nuevo, renovación).	Debe indicar "nuevo"				
	DATOS DEL FABRICANTE Y ACONDICIONADOR	Nombre y país del o de los laboratorios que participan en la fabricación.	Coincide con el (los) certificados de BPM y presenta los CLV de todos los laboratorios involucrados en la fabricación			
			Etapa de fabricación.	Indica cada etapa de fabricación (en caso de que participe más de un laboratorio)		
	DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO	Nombre	Coincide con la documentación presentada y en caso de ser un producto extranjero coincide con el CPP o CLV			
			País	Coincide con el BPM y CLV		
	DATOS DEL O LOS DISTRIBUIDORES	Declara uno o varios distribuidores	Nombre de la droguería distribuidora			
			Dirección, teléfono, fax y correo electrónico			
			Número de permiso sanitario y fecha de vencimiento			
	DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	Declara el representante legal	Nombre, número de documento de identidad			
			Dirección, teléfono, fax y correo electrónico			
			Presenta el poder que acredita la representación legal y/o técnica otorgada por el titular			
	DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE	Nombre y poder	Indica el nombre del profesional responsable de la información técnica del producto			
			Presenta el poder que acredita la representación técnica otorgada por el titular (en caso de ser otro diferente al titular)			
			Indica el número de colegiado o de inscripción químico farmacéutico			
	2	Certificado de Libre Venta del	Presenta CLV en caso de productos extranjeros	El nombre del producto y el laboratorio fabricante corresponden con el solicitado		
Si el certificado incluye la fórmula cuali-cuantitativa, coincide con la declarada por el laboratorio fabricante						

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A	
	producto		La forma farmacéutica corresponde a la indicada en la solicitud de registro y la fórmula culi-cuantitativa				
			Se encuentra vigente				
3	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Permiso de Sanitario de Funcionamiento	Productos extranjeros	Presenta los certificados de todos los laboratorios que participan en la fabricación del producto				
			Corresponde al laboratorio fabricante, y a su dirección en caso de que aplique un Certificado de Producto Farmacéutico				
			Certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y que se le realizan inspecciones periódicas				
			Cuando no se emite el CBPM: Documento equivalente emitido por la autoridad competente, o documento emitido por la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento				
				Se encuentra vigente			
			Permiso Sanitario de Funcionamiento Productos Naturales	Tiene actividad autorizada como fabricante de productos naturales.			
		El nombre del representante legal indicado en el permiso sanitario corresponde con el indicado en el poder otorgado por el titular					
4	CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)	Presenta el contrato de fabricación o el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación	Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado				
			Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura				
			Establece las condiciones de producción y análisis cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con éstos				
			Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado, y en el caso que sean rechazados				
			Indica que permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (Contratado)				
			Indica que permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante				
			Debe listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato				
		Sustancia activa: Nombre científico del organismo del cual se obtiene la materia prima natural.					

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A
5	Fórmula cuali-cuantitativa	Firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.	Indica la parte u órgano de la planta o animal utilizado en la formulación del producto			
			Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones			
			Indica el disolvente utilizado en extractos líquidos.			
			Si el solvente es etanol, declara el porcentaje			
			Declara la relación droga/disolvente o excipiente, en caso de extractos o la estandarización declarada por el fabricante			
			Declara todos los excipientes con la denominación internacionalmente aceptada			
			Declara las unidades de cada componente según el SI			
			En caso de cápsulas, debe declarar la composición de las cápsulas vacías			
			En caso de cápsulas,grageas y tabletas recubiertas, debe declarar la composición de la tinta de impresión si la hubiera			
			En caso de formas farmacéuticas tópicas, la fórmula debe presentarse por 1 g, 100 g o 1 mL o 100 mL			
6	Monografía	Corresponde a la forma farmacéutica	Nombre del producto corresponde al solicitado			
			Indica la composición del producto (nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado)			
			Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones			
			Indica la forma farmacéutica según la solicitud de registro y fórmula cuali-cuantitativa			
			Indica la forma de preparación o administración del producto			
			Presenta las indicaciones propuestas para el producto y se encuentran de			
			Incluye las contraindicaciones del producto			
			Incluye las precauciones y advertencias del producto			

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A
		del producto a registrar	Indica el tiempo máximo de uso, cuando aplique, según el sustento bibliográfico presentado			
			Indica interacciones			
			Incluye posibles efectos adversos del producto			
			La dosis y vía de administración se encuentran de acuerdo a lo indicado en la bibliografía presentada			
			Incluye la recomendación en caso de sobredosificación o abuso, cuando aplique			
			Debe incluir las referencias bibliográficas oficiales o con fundamento científico reconocidas internacionalmente (Anexo 4 del Decreto 37851-COMEX-MEIC-S) que fundamenten los usos y dosis propuestas para el producto.			
			Fecha de revisión de la monografía.			
7	Información de seguridad y eficacia	Presenta el tipo de evidencia para la clasificación de las sustancias activas naturales, de acuerdo a lo indicado "sustancias activa naturales con base en la seguridad y eficacia" de la siguiente manera:				
		Grado A				
		Grado B				
		Grado C				
		Grado T				
8	Metodología analítica	Corresponde al producto				
		Pruebas físicas, químicas y microbiológicas corresponden a la forma farmacéutica.				
		Corresponde al laboratorio fabricante				
9	Especificaciones del producto terminado	Corresponden al producto				
		Las pruebas físicas, químicas y microbiológicas corresponden a la forma farmacéutica				
		Corresponde al laboratorio fabricante				
		Decreto 37079-COMEX-MEIC-S: Requisitos de etiquetado. Etiquetado del envase / empaque primario (cuando no tiene envase o empaque secundario).				
		a) Nombre del producto				
		b) Forma farmacéutica				
		c) Indicaciones				
		d) Modo de empleo				
		e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluye nombre científico), por forma dosificada				
		f) Prevista para el número de inscripción o registro				

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A	
10		g) Nombre del laboratorio fabricante					
		País de origen del laboratorio fabricante					
		En caso de fabricación por terceros, incluye nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación (titular, empacador, etc.). Señalar en observaciones el caso					
		h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase, declarado en unidades del Sistema Internacional de Medidas					
		i) Número de lote					
		j) Condiciones de almacenamiento					
		k) Fecha de vencimiento					
		l) Contraindicaciones y advertencias si proceden					
		m) Leyendas generales					
		n) Leyendas especiales, si proceden					
		o) Dosis					
		p) Vía de administración					
		Información indispensable que debe incluir el envase o empaque primario cuando éste tiene e					
		a) Nombre del producto.					
		b) Número de lote.					
		c) Fecha de vencimiento.					
		d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.					
		5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario.					
		a) Nombre del producto.					
		b) Forma farmacéutica.					
		c) Indicaciones.					
		d) Modo de empleo.					
		e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluye nombre científico), por forma dosificada.					
		f) Prevista para el número de inscripción o registro.					
		g) Nombre del laboratorio fabricante.					
		País de origen del laboratorio fabricante.					
		En caso de fabricación por terceros, incluye nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación (titular, empacador, etc.)					

**GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES
SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	N/A
		h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase, declarado en unidades del Sistema Internacional de Medidas				
		i) Número de lote				
		j) Condiciones de almacenamiento				
		k) Fecha de vencimiento				
		l) Contraindicaciones y advertencias si proceden				
		m) Interacciones (si proceden)				
		n) Efectos adversos (si proceden)				
		o) Leyendas generales (artículo 6)				
		p) Leyendas especiales (artículo 6)				
		q) Posología				
		r) Vía de administración				
		s) Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.				
11	Informe de análisis.	Presenta las pruebas físicas.	Cumple con lo indicado en la tabla 1 del decreto 37097-Comex-MEIC-S			
		Presenta las pruebas químicas.	Cumple con lo indicado en la tabla 1 del decreto 37097-Comex-MEIC-S			
		Presenta las pruebas microbiológicas.	Cumple con lo indicado en la tabla 2 del decreto 37097-Comex-MEIC-S			

Observaciones del Evaluador

Observaciones del Evaluador

Observaciones del Evaluador

Observaciones del Evaluador
o en el Anexo 3 "Clasificación de las

Observaciones del Evaluador
Envase o empaque secundario.

|

|

