

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS
NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S**

GUÍA PARA EL EVALUADOR

Solicitud de Renovación con Declaración Jurada

N°	SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
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	Corresponde con la fórmula cuali-cuantitativa.			
		Vía de administración	Coincide con la forma farmacéutica			
		Presentación del producto	Coinciden con la (s) registrada(s)			
		Vida útil propuesta	Coincide con la aprobada en el expediente del producto			
		Modalidad de venta	se declara de acuerdo al Decreto de Venta Libre y sus actualizaciones			
	Categoría de registro	Indica renovación				
	DATOS DEL FABRICANTE Y ACONDICIONADOR	Nombre, país y dirección del o de los laboratorios que participan en la fabricación.	Coincide con el (los) Certificado (s) de BPM y presenta los CLV (si interviene más de un laboratorio)			
		Etapas de fabricación	Indica cada etapa de fabricación (en caso de que participe más de un laboratorio)			
	DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO	Nombre	Coincide con el solicitado y en caso de ser un producto extranjero coincide con el 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 PROFESIONAL RESPONSABLE	Nombre y firma	Indica el profesional responsable del registro				
		Indica el número de colegiado o de inscripción químico farmacéutico				
2	DECLARACIÓN JURADA	Declaración jurada del titular	Emitida por el titular, su representante legal o por el profesional responsable del registro <u>con poder del titular</u>			
			Indica que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.			
			El nombre del producto y el laboratorio fabricante corresponden con el solicitado			

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S

GUÍA PARA EL EVALUADOR

Solicitud de Renovación con Declaración Jurada

N°	SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
3	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA	Presenta el CLV en caso de productos extranjeros	Si el certificado incluye fórmula cuali-cuantitativa, coincide con la declarada por laboratorio fabricante			
			La forma farmacéutica corresponde a la indicada en la solicitud de registro y en la fórmula cuali-cuantitativa			
			Se encuentra vigente			
4	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA o Permiso 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			
		Permiso Sanitario de Funcionamiento Productos Nacionales	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			
			Tiene actividad autorizada como fabricante de productos naturales.			
5	INFORME DE ANÁLISIS (ESTUDIO DE ESTABILIDAD)	Certificado de análisis	El nombre del representante legal indicado en el permiso sanitario corresponde con el indicado en la solicitud de registro			
			Permiso se encuentra vigente.			
			Presenta los resultados de las pruebas físicas y químicas de acuerdo a la forma farmacéutica según lo indicado en el Decreto 37079 Verificación de la Calidad			
			Presenta los resultados de las pruebas de recuento microbiano de acuerdo al Decreto 37079 Verificación de la Calidad			
			El informe incluye las pruebas microbiológicas según lo indicado en el Decreto 37079 Verificación de la Calidad			

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S

GUÍA PARA EL EVALUADOR

Solicitud de Renovación con Declaración Jurada

N°	SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
			El informe incluye las especificaciones de las pruebas de determinación de microorganismos patógenos, de acuerdo a lo indicado en el Decreto 37079 Verificación de la Calidad			
		Estudio de estabilidad	No se solicita hasta que no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales.			

RENOVACIÓN SIN DECLARACIÓN JURADA

	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
6	Anexo 1 Solicitud de Registro Sanitario	Punto 1 anterior	Punto 1			
7	Representante legal	Poder	Presenta el poder otorgado por el titular del producto, que acredita la representación legal y/o técnica a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s)			
8	Certificado de Libre Venta	Cumple con el punto 3 anterior	Punto 3			
9	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA o Permiso Sanitario de Funcionamiento	Cumple con el punto 4 anterior	Punto 4			
10	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			

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S

GUÍA PARA EL EVALUADOR

Solicitud de Renovación con Declaración Jurada

N°	SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
			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			
11	Fórmula Cual-quantitativa	Firmada por el profesional responsable del laboratorio	Presenta la fórmula completa del producto por unidad de dosis			
			Sustancia activa: Nombre científico del organismo del cual se obtiene la materia prima natural.			
			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						

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES SEGÚN DECRETO N° 37851-COMEX-MEIC-S

GUÍA PARA EL EVALUADOR

Solicitud de Renovación con Declaración Jurada

N°	SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Requisito	Cumple	No cumple	NA
12	Especificaciones de producto terminado		Proviene del laboratorio fabricante			
			Se presentan de acuerdo al Decreto 37079 Verificación de la Calidad de Productos Naturales Medicinales (según la forma farmacéutica)			
13	Etiquetado Original		Se reciben al menos dos etiquetas <u>originales</u> , del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda			
			El etiquetado corresponde al último aprobado en el expediente del producto			
			Cumple con el Decreto 37079-COMEX-MEIC-S Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario			
			Si el producto no se ha comercializado, se acepta el proyecto de arte, junto con una declaración jurada del titular en la que indique que el producto no se ha comercializado			
14	INFORME DE ANÁLISIS (ESTUDIO DE ESTABILIDAD)	Cumple con el punto 5 anterior	Punto 5			
Presenta modificaciones al registro sanitario simultáneamente a la renovación.						
15	Modificación al registro sanitario solicitada		Cumple con el Anexo 2 del Decreto N° 37851-COMEX-MEIC-S			

|

|

|

|

|