

# ANEXO I



**TETĀ REKUĀI  
GOBIERNO NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*

## DIRECCIÓN DE EVALUACION Y REGISTROS SANITARIOS

### DEPARTAMENTO DE REGISTROS

#### LISTA DE VERIFICACION DE MEDICAMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO. PRODUCTO RENOVACION

N° DE MESA DE ENTRADA :	FECHA DE INGRESO:		
SOLICITANTE.:	CODIGO:		
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
FORMA FARMACEUTICA:	<b>EVALUACION</b>		
	PRIMERA:	SEGUNDA:	TERCERA:
<b>1.- REQUISITOS DOCUMENTALES (TODAS LAS COPIAS DEBEN ESTAR AUTENTICADAS)</b>	<b>CUMPLE</b>		
1.1.- Presenta boleta de pago o sello de perceptoria.			
1.2.- Presenta copia autenticada por Escribania Publica del Registro Sanitario anterior.			
1.3.- Presenta certificado BPF vigente y corresponde con la linea de producción solicitada.			
1.4.- Da cumplimiento a la Ley 3.283/07 en caso de un elaborador extranjero.			
1.5.- Presenta certificado BPA vigente y corresponde a la empresa encargada del deposito.			
1.6.- Presenta información sobre la situación del Título de Marca/Licencia de uso de marca.(titulo de			
1.7.- Presenta RUE Vigente.			
1.8.- Presenta autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda.			
Acta de Fijacion de Precios.			
1.9.- Presenta CLV o CPP vigente y corresponde al producto solicitado.			
1.10.- Presenta contratos debidamente autenticados, legalizados / apostillados para productos importados demostrando relacion de las mismas con lo declarados en el Formulario N° 1			
1.11.- Presenta contratos debidamente autenticados y con certificación de firmas para productos nacionales que demuestren las relaciones declaradas en el Formulario N°1.			
1.12.- Presenta certificado de análisis del producto terminado con sus respectivas especificaciones.			
1.13.- Presenta certificado de análisis del producto terminado con sus respectivas especificaciones emitido por un laboratorio que mantenga convenio con el MSPyBS.			
1.14.- Presenta las dos ultimas autorizaciones de despachos de importacion (para productos importados)			
1.15.- Se verifica la Orden de Produccion.			
1.16.- Se verifica la Orden de Envasado Primario o Remision de Envase Primario a produccion donde se detalle el material de envase primario utilizado para el acondicionamiento.			
1.17.- Presenta estudio de estabilidad del producto, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio. Los estudios de estabilidad deberán incluir (Res.GMC N° 53/96):			
1.18.- Forma Farmaceutica			
1.19.- Fórmula de composición cuali-cuantitativa			
1.20.- Fechas de inicio y fin del estudio			
1.21.- Condiciones ambientales (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa),			
1.22.- Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad)			
1.23.- Tamaño del lote/Tipo del lote			
1.24.- Parámetros analizados según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo			
1.25.- Especificaciones, resultados analíticos, métodos aplicados y conclusión.			

1.26.-	Cuando se trata de polvos para reconstituir se presenta estudios de estabilidad de la solución reconstituida.			
1.27.-	En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto			
1.28.-	En caso de soluciones parenterales presenta evidencia de estabilidad en el/los disolvente/ es (cuando aplica)			
1.29.-	Estudios de endotoxinas bacterianas y esterilidad: en caso de medicamentos parenterales			
<b>EN CASO DE CAMBIOS DE EXCIPIENTES, ELABORADOR Y ACONDICIONADOR (INCLUYENDO EL ALTERNATIVO), ENVASE PRIMARIO, DE FORMA FARMACEUTICA.</b>				
1.30.-	Presenta solicitud y pago por el cambio de excipiente cunado corresponda.			
1.31.-	Presenta Solicitud y Boleta de Pago del Primer Lote según Resolución 019/2017.			
1.32.-	Presenta Certificado de Control de Calidad del Producto Terminado emitido por un laboratorio que mantenga convenio con el MSPyBS.			
1.33.-	Presenta Declaracion Jurada de que el CoA presentado corresponde al cambio del expediente original.			
<b>2.-</b>	<b>REQUISITO FORMULARIO 1</b>			
2.1.-	Corresponde lo declarado según documentos presentados			
<b>3.-</b>	<b>FORMULARIO 2</b>			
3.1	La fórmula solicitada coincide con lo registrado.			
3.2	Declara la leyenda "Bajo fé de juramento declaramos que el producto solicitado no ha presentado cambios en su formulación"			
3.3.-	Se declara el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y la denominacion comercial propuesta.			
3.4.-	Se declara funcionalidad de los excipientes			
3.5.-	Se declara equivalencia química			
3.6.-	Se declara la fórmula cualicuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI)			
<b>4.-</b>	<b>FORMULARIO 3</b>			
4.1.-	El plazo de vida útil coincide con la conclusion del Estudio de Estabilidad			
4.2.-	Forma de Presentación coincide con la solicitud.			
<b>5.-</b>	<b>FORMULARIO 5</b>			
5.1.-	Se describe el/los envase/s primario/s con inclusión de las especificaciones físicas (cierre, color y capacidad) y coincide con lo aprobado.			
5.2.-	Presenta imagen del empaque primario o material de empaque			
<b>6.-</b>	<b>REQUISITO DE LOS PROSPECTOS (Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>		<b>CUMPLE</b>	
6.1.-	En el envase de todo medicamento deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El prospecto será el original y el arte propuesto en caso de cambios. El texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para la renovacion del registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:			
6.2.-	La denominacion comercial propuesta coincide con lo solicitado			
6.3.-	Los principios activos estan expresados cuali-cuantitativamente,			
6.4.-	Declara la condición de almacenamiento, Vía de administrarción y Condición de venta			
6.5.-	Declara la presentación correctamente.			
6.6.-	Declara el nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor			
6.7.-	Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".			
6.8.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
<b>7.-</b>	<b>La información de los siguientes puntos se encuentra actualizada?</b>			
7.1.-	Indicaciones terapéuticas			

7.2.-	Contraindicaciones			
7.3.-	Precauciones y advertencias de uso (advertencias especiales ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias) incluyendo las advertencias en caso de excipientes alérgenos.			
7.4.-	Interacciones con medicamentos y alimentos			
7.5.-	Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento			
7.6.-	Efectos indeseables frecuentes que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal.			
<b>8.-</b>	<b>REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ROTULO)(Toda la información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>	<b>CUMPLE</b>		
8.1.-	Presenta el rótulo original como se comercializa en el país y el arte en caso de cambio			
8.2.-	Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
8.3.-	Declara denominación genérica			
8.4.-	Describe la forma farmacéutica correctamente			
8.5.-	Declara la concentración del/los principio/s activo/s			
8.6.-	Declara el Lote y Vencimiento			
8.7.-	Declara vía de administración			
8.8.-	Declara nombre del fabricante			
8.9.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
<b>9.-</b>	<b>REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ESTUCHE)(Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>	<b>CUMPLE</b>		
9.1.-	Presenta estuche original como se comercializa en el país y arte en caso de cambios			
9.2.-	Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
9.3.-	Declara condición de venta: venta libre en Farmacias / venta bajo receta médica/ venta bajo receta simple archivada/venta bajo receta cuadruplicada.			
9.4.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
9.5.-	Declara concentración del/los principio/s activo/s			
9.6.-	Declara Lote y Vencimiento/ Vía de administración			
9.7.-	Declara condición de almacenamiento en estuche			
9.8.-	Declara la forma farmacéutica			
9.9.-	Declara la presentación correctamente.			
9.10.-	Declara el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante			
9.11.-	Declara el nombre y dirección completa del establecimiento que solicita el registro sanitario. Así como los datos del regente.			
9.12.-	Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños". Si no esta en en prospecto			
9.13.-	Indica el número del registro sanitario Autorizado por la DNVS			
<b>Observación:</b> A continuación se detalla la información que se permite colocar con adhesivo (sticker), Condición de Venta (Para productos importados en caso que este punto varíe con respecto a origen y no se debe tapar la condición de venta declarada en el estuche original), Datos del Regente, Datos del Importador, N°de Registro Sanitario y Leyenda obligatoria para casos de Sobredosis.				
RECHADO:				
APROBADO:				
<b>A Emisión de Certificados: Documentos de referencia correctos para elaborar Registro Sanitario</b>		<b>FECHA:</b>		
FORMULARIO N° 1		<b>FOLIO N°</b>		
FORMULARIO N° 2		<b>FOLIO N°</b>		
FORMULARIO N° 5		<b>FOLIO N°</b>		
FORMULARIO N° 3		<b>FOLIO N°</b>		