|  |
| --- |
| Requisitos para el Registro de Medicamentos Fitoterapéuticos y HomeopáticosConforme al Decreto N° 7442/00 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | ***Índice de la Presentación*** |  |
|  |  | ***Tema - Documento*** | **Página** |
|  |  | ***Datos a completar en el Formulario*** |  |
|  |  | * Solicitud firmada por el profesional regente y el representante legal/apoderado de la empresa solicitante.
 |  |
|  |  | * Copia del Certificado de Habilitación del establecimiento solicitante, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
 |  |
|  |  | * Copia del Certificado de Habilitación del elaborador, en caso de ser un producto importado o cuya fabricación se encuentre total o parcialmente tercerizada.
 |  |
|  |  | * Copia autenticada del Poder de Representación, debidamente consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay. En caso de que dicho documento haya sido otorgado en idioma diferente al español, deberá ser presentada la traducción realizada por un traductor público matriculado en la Corte Suprema de Justicia.
 |  |
|  |  | * En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración y/o del control de calidad, deberá ser presentado el correspondiente contrato, otorgado ante Escribano Público, en copia autenticada. En caso de que el mismo haya sido celebrado en el extranjero, deberá estar consularizado y legalizado.
 |  |
|  |  | * Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario del Producto o certificado de libre venta emitida por la autoridad sanitaria del país de origen, actualizada, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.
 |  |
|  |  | * Muestras del rótulo, caja y prospecto del producto.
 |  |
|  |  | * Cantidades necesarias del producto para el control de calidad a nivel oficial. Más dos muestras del producto terminado y listo para la venta.
 |  |
|  |  | * Certificado de Análisis de Control de Calidad otorgado por el laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
 |  |
|  |  | Informaciones Administrativas |  |
|  |  | **Datos de la Empresa Solicitante.** |  |
|  |  | * Nombre o Razón Social
 |  |
|  |  | * Dirección de la Empresa
 |  |
|  |  | * Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable
 |  |
|  |  | * Responsable/Representante Legal/Apoderado firmante de la solicitud
 |  |
|  |  | **Datos de la empresa productora/elaboradora** |  |
|  |  | * Nombre o Razón Social
 |  |
|  |  | * Dirección
 |  |
|  |  | * Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable
 |  |
|  |  | * Responsable/Representante Legal/Apoderado firmante de la solicitud
 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | * La solicitud debe estar firmada por el profesional Regente y el Representante Legal/Apoderado de la empresa solicitante.
 |  |
|  |  | Informaciones Científica y Técnica |  |
|  |  | Información Farmacéutica |  |
|  |  | **Parte I – Datos Generales del Producto** |  |
|  |  | * Denominación comercial propuesta.
 |  |
|  |  | * Denominación/es genérica/s.
 |  |
|  |  | * Aplicación terapéuticas (procedente de publicaciones científicas o farmacopeas reconocidas).
 |  |
|  |  | * Composición Cuali-Cuantitativa por nombre genérico y sus cuantitativas, según corresponda por g, mL o por unidad de forma farmacéutica.
 |  |
|  |  | * Forma de presentación: Contenido de las unidades de ventas, indicando peso, volumen o unidad de forma Farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación previsible con la cantidad de unidades de dosificación necesaria para el tratamiento promedio.
 |  |
|  |  | * Vías de administración.
 |  |
|  |  | * Contraindicaciones.
 |  |
|  |  | * Reacciones adversas, efectos colaterales.
 |  |
|  |  | * Precauciones y Advertencias.
 |  |
|  |  | * Condición de venta según corresponda con el riego sanitario involucrado en el uso de Producto.
 |  |
|  |  | * Plazo de validez.
 |  |
|  |  | * Condiciones de Conservación.
 |  |
|  |  | * Texto de Prospecto, Rótulo y Estuches.
 |  |
|  |  | **Parte II – Datos de Farmacología.** |  |
|  |  | * Mecanismo de acción.
 |  |
|  |  | * Acción terapéutica atribuida, fundamentada.
 |  |
|  |  | * Posología y Modo de uso.
 |  |
|  |  | * Interacción con Medicamentos y/o Alimentos (si los tuviera).
 |  |
|  |  | **Parte III – Datos de Producción y Control.** |  |
|  |  | Control de Materia Prima. |  |
|  |  | 1. **Drogas vegetales:** Monografía completa de la/s droga/s vegetales; debe contener:
 |  |
|  |  | * Nombre científico.
 |  |
|  |  | * Indicaciones de su origen (Proveedor).
 |  |
|  |  | * Técnica de muestra.
 |  |
|  |  | * Identificación botánica: Macroscopía y Microscopía.
 |  |
|  |  | * Determinación de pureza.
 |  |
|  |  | * Sustancias extrañas: Orgánicas e inorgánicas.
 |  |
|  |  | * Humedad.
 |  |
|  |  | * Cenizas.
 |  |
|  |  | * Pesticidas y agentes fumigantes.
 |  |
|  |  | * Control higiénico.
 |  |
|  |  | * **Control sobre el producto terminado**
 |  |
|  |  | * Técnicas de muestreo.
 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | * Controles físicos.
 |  |
|  |  | * Identificación.
 |  |
|  |  | * Valoración química de los componentes con su límite de aceptación cuando corresponda.
 |  |
|  |  | * Control higiénico.
 |  |
|  |  | * Estabilidad.
 |  |
|  |  | 1. **Drogas de origen biológico**
 |  |
|  |  | Estas deberán ser obtenidas de animales sanos o sacrificados que hayan alcanzado determinado grado de su ciclo vital. |  |
|  |  | * indicar el nombre científico del animal utilizado.
 |  |
|  |  | * Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones naturales o patológicas.
 |  |
|  |  | * Descripción de los caracteres morfológicos de lo utilizado.
 |  |
|  |  | * Análisis microscópicos y macroscópicos (en caso de polvos).
 |  |
|  |  | * Ausencia de materias extrañas.
 |  |
|  |  | * Estabilidad.
 |  |
|  |  | **Requisitos Generales:** |  |
|  |  | * Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán estar escritos en el idioma: español, pudiendo estar escrito simultáneamente en otro idioma.
 |  |
|  |  | * Los textos deben tener las dimensiones necesaria para una fácil lectura visual observando la tipografía un límite mínimo de un (1) milímetro de altura
 |  |
|  |  | **Rótulos:** |  |
|  |  | Texto mínimo del envase primario cuando el producto lleva envase secundario. |  |
|  |  | * Nombre del producto: Comercial y Genérico.
 |  |
|  |  | * Contenido del (los) principios activos, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan, declarando el nombre botánico o científico.
 |  |
|  |  | * Parte utilizada.
 |  |
|  |  | * Vía de administración.
 |  |
|   |  | * Contenido del envase primario expresado en g., mL. o en unidades de forma farmacéutica según corresponda.
 |  |
|  |  | * Fecha vencimiento.
 |  |
|  |  | * N° de lote.
 |  |
|  |  | * Nombre de la empresa productora/elaboradora.
 |  |
|  |  | * Dirección de la Empresa productora/elaborado.
 |  |
|  |  | * Nombre del Regente responsable.
 |  |
|  |  | * Condición de venta.
 |  |
|  |  | * **Advertencia**: Medicamento FITOTERAPEUTICO: “Tradicionalmente usado”, sin evidencia científica (cuando corresponda). Los productos Homeopáticos no precisan de esta advertencia.
 |  |
|  |  | * Texto mínimo de envase primario cuando el producto no lleva envase secundario: ídem al ítem anterior más el contenido del prospecto en este ítem.
 |  |
|  |  | **Texto de Prospecto:** |  |
|  |  | A más de contar con todos los datos descriptos para los rótulos debe declarar lo siguiente: |  |
|  |  | * Uso tradicional.
 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | * Forma de uso, explicando detalladamente como el producto debe ser preparado y utilizado.
 |  |
|  |  | * Dosis.
 |  |
|  |  | * **Efectos no deseados:** Colocar los que se conocen. En caso de no registrarse antecedentes, colocar la leyenda “No se conocen”.
 |  |
|  |  | * **Precauciones y Advertencias**
 |  |
|  |  | * “Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan ...”, o que estén ingiriendo .............”. “Si usted está tomando alguna medicación recetada, no ingiera este producto sin consultar a su médico”.
 |  |
|  |  | * En caso de presentar los siguientes síntomas:
 |  |
|  |  | * “Si los síntomas persisten más de siete días deberá consultar a su médico”.
 |  |
|  |  | * **Embarazo y Lactancia:** Todos los medicamentos Fitoterapéutico deben indicar “Utilizar con precaución”, salvo que presente estudios que avalen la seguridad de su empleo en estos grupos de riego.
 |  |
|  |  | * “No deben ser administrados a menores de dos años de edad y/o ancianos sin consultar a su médico”.
 |  |
|  |  | * Mantener fuera del alcance de los niños.
 |  |
|  |  | * **Contraindicaciones:**
 |  |
|  |  | * Colocar las que se conocen, y en caso de no registrar antecedentes, colocar la leyenda “No se conocen”.
 |  |
|  |  | * N° de Registro Sanitario.
 |  |
|  |  | * Nombre del productor/importador.
 |  |
|  |  | * Dirección del Laboratorio productor/importador.
 |  |
|  |  | * Nombre del Director Técnico.
 |  |
|  |  | * Condición de Venta.
 |  |
|  |  | **Texto de Estuche** |  |
|  |  | * Cuando la unidad de venta presente prospecto, los estuches deberán contener la siguiente información:
 |  |
|  |  | * Nombre del producto.
 |  |
|  |  | * Nombre genérico
 |  |
|  |  | * Concentración o dosis por unidad e forma farmacéutica.
 |  |
|  |  | * Fórmula Cuali-Cuantitativa; según corresponda.
 |  |
|  |  | * Vía de administración.
 |  |
|  |  | * Modo de empleo.
 |  |
|  |  | * Dosis usual.
 |  |
|  |  | * Nombre de la empresa productora/elaboradora.
 |  |
|  |  | * País de origen.
 |  |
|  |  | * Fecha de vencimiento.
 |  |
|  |  | * N° de lote.
 |  |
|  |  | * Condiciones de conservación.
 |  |
|  |  | * Informe sobre el producto (ver prospecto).
 |  |
|  |  | * Mantener fuera del alcance de los niños.
 |  |
|  |  | * N° de Registro Sanitario.
 |  |
|  |  | * Cuando la unidad de venta no presenta prospecto, deberá contener la información descripta para el estuche más el texto del prospecto no incluido.
 |  |
|  |  | * Plazo de validez / período de vida útil del producto.
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fitoterapicos - homeopaticos |  | formularionº |
|  |  | **1** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |
| --- |
| **INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS.** |
| DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre o Razón Social |  |
| Dirección |  |
| Calle y número |  |
| Localidad |  |  Código Postal: |  |
| País |  |
| Teléfono |  | Fax: |  |

 E-mail

|  |  |
| --- | --- |
| Director Técnico/Regente/Farmacéutico Responsable |  |
|  |
| Documento de Identidad |  | Nº. Reg. Profesional |  |
| Profesión |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable/Representante Legal/Apoderado |  |
|  |
| Documento de Identidad |  | Cargo |  |

|  |
| --- |
| DATOS DE LA EMPRESA productora/elaboradora. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre o Razón Social |  |
|  |  |
|  |
| Calle y número |  |
| Localidad |  | Código Postal |  |
| País |  |
| Teléfono: |  | Fax |  |

 E-mail

|  |  |
| --- | --- |
| Director Técnico/Regente/Farmacéutico Responsable |  |
|  |
| Documento de Identidad |  | Nº. Reg. Profesional |  |
| Profesión |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable/Representante Legal/Apoderado |  |
|  |
| Documento de Identidad |  | Cargo |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente/Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fitoterapicos - homeopaticos |  | formularionº |
|  |  | **2** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |
| --- |
| INFORMACIÓN CIENTÍFICA y técnica. |
| información farmacéutica |
| parte i - Datos Generales del producto: |

|  |  |
| --- | --- |
| * Denominación Comercial Propuesta
 |  |
|  |

|  |
| --- |
| * Denominación/es Genérica/s
 |

|  |  |
| --- | --- |
| * Aplicación terapéutica
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Fórmula cuali-cuantitativa (Por nombre científico y órgano empleado)
 |  |
| Principio Activo | CódigoOPS | Contenido Porcentual o por Unidad de Forma Farmacéutica | Cantidad de Materia Prima | Unidad de Medida |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Correctivo |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Antioxidantes – Conservadores |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Emulgentes Y Espesantes |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Tensoactivos Y Solubilizantes |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Vehículos Y Excipientes |  |  |  |  |
| Otros |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente/Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  registro de productos fitoterapicos - homeopaticos  |  | formularionº |
|  |  | **3** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Forma farmacéutica
 |  | * Concentración
 |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Forma de presentación
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Vía de administración
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Reacciones Adversas; Efectos Colaterales
 |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Condición de Venta
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Plazo de validez/ Período de vida útil propuesto
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Condiciones de Conservación |  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente/Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fitoterapicos - homeopaticos  |  | formularionº |
|  |  | **4** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |
| --- |
| parte ii - Datos Generales de FARMACOLOGÍA: |

|  |
| --- |
| * Mecanismo de acción.
 |
|  |
|  |
|  |
|  |
| * Acción terapéutica atribuida, fundamentada.
 |
|  |
|  |
|  |
|  |
| * Posología y Modo de uso.
 |
|  |
|  |
|  |
|  |
| * Interacción con Medicamentos y/o Alimentos (si los tuviera).
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente/Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fITOTERAPICOS – HOMEOPATICOS |  | formularionº |
|  |  | **5** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |
| --- |
| parte iii – Datos de producción y control: |

|  |
| --- |
| Por cada droga vegetal componente de la fórmula deberá incluirse la monografía correspondiente |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente / Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fITOTERAPICOS – HOMEOPATICOS |  | formularionº |
|  |  | **6** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

|  |
| --- |
| Textos de prospectos, rótulos y estuches |
|  (Adjuntar, en caso de no poseer declarar) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente / Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos fitoterapico – homeopatico |  | formularionº |
|  |  | **6** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 7442/00**

**TEXTO DE ESTUCHE (Adjuntar)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente / Farmacéutico Responsable |  | Responsable / Representante Legal / Apoderado |

Asunción, de de

Sr. /a.

Director

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

El/La que suscribe de profesión

con Nº de Reg. Prof. , regente de la Firma

 sito en

se dirige a usted a fin de solicitar:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Registro Sanitario de: | Especialidades Farmacéuticas |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Domisanitarios |  |

Nombre del Producto:

Presentación:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Registro Nuevo |  |  |  Renovación |  |

**en caso de especialidades farmacéuticas**:

|  |  |
| --- | --- |
| Registro nuevo: similares a productos registrados en MERCOSUR o países |  |
| de referencia |  |

Presentar documentación del Producto Similar mediante la demostración de equivalencia. Ítem 6.11 de la Res. GMC Nº. GMC 23/95.