




# ANEXO I

 <p style="font-size: 8px;">TESÁI HA TEKO FORAVE Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL</p>	 <p style="font-size: 8px;">TETÁ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL</p>			
<b>DIRECCIÓN DE EVALUACION Y REGISTROS SANITARIOS</b>				
<b>DEPARTAMENTO DE REGISTROS</b>				
<b>LISTA DE VERIFICACION DE MEDICAMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO. PRODUCTO NUEVO</b>				
<b>N° DE MESA DE ENTRADA :</b>	<b>FECHA DE INGRESO:</b>			
<b>SOLICITANTE.:</b>	<b>CODIGO:</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>				
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	<b>EVALUACION</b>			
<b>FECHA:</b>				
	<b>PRIMERA</b>	<b>SEGUNDA</b>	<b>TERCERA</b>	
<b>1.-</b>	<b>REQUISITOS DOCUMENTALES (TODAS LAS COPIAS DEBEN ESTAR AUTENTICADAS)</b>			
	<b>CUMPLE</b>			
1.1.-	Presenta comprobante de pago.			
1.2.-	Se trata de un medicamento nuevo en el país.			
1.3.-	El principio activo está incluido en el listado de los P.A. considerados psicotrópicos o estupefacientes			
1.4.-	Presenta certificado BPF vigente y corresponde con la línea de producción solicitada.			
1.5.-	Da cumplimiento a la Ley 3.283/07 en caso de un elaborador extranjero.			
1.6.-	Presenta certificado BPA vigente y corresponde a la empresa encargada del depósito.			
1.7.-	Presenta Título de Marca/Licencia de uso de marca.			
1.8.-	Presenta RUE Vigente.			
1.9.-	El principio activo se encuentra bajo farmacovigilancia intensiva en algún país de alta o adecuada vigilancia o en algún otro país del MERCOSUR.			
1.10.-	Presenta autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda.			
1.11.-	Presenta CLV vigente o Certificado de Exportación y corresponde al producto solicitado.			
1.12.-	Presenta contratos debidamente autenticados, legalizados / apostillados para productos importados demostrando relación de las mismas con lo declarados en el Formulario N° 1.			
1.13.-	Presenta contratos debidamente autenticados y con certificación de firmas para productos nacionales que demuestren las relaciones declaradas en el Formulario N°1.			
1.14.-	Presenta certificado de análisis del producto terminado con sus respectivas especificaciones.			
1.15.-	Presenta estudios de estabilidad de 3 lotes acelerada o natural concluida, correspondiente a la zona climática (IV) al momento del ingreso del producto.			
1.16.-	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):			
1.17.-	Forma Farmaceutica			
1.18.-	Fórmula de composición cuali-cuantitativa			
1.19.-	Fechas de inicio y fin del estudio			
1.20.-	Condiciones ambientales (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa),			
1.21.-	Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad)			
1.22.-	Tamaño del lote/Tipo del lote			
1.23.-	Parámetros analizados según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo			
1.24.-	Especificaciones, resultados analíticos, métodos aplicados y conclusión.			

1.25.-	Cuando se trata de polvos para reconstituir se presenta estudios de estabilidad de la solución reconstituida			
1.26.-	En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto			
1.27.-	En caso de soluciones parenterales presenta evidencia de estabilidad en el/los disolvente/ es (cuando aplica)			
1.28.-	Estudios de endotoxinas bacterianas y esterilidad: en caso de medicamentos parenterales			
<b>2.-</b>	<b>REQUISITO</b>			
	<b>FORMULARIO 1</b>			
2.1.-	Corresponde lo declarado según documentos presentados			
<b>3.-</b>	<b>FORMULARIO 2</b>			
3.1.-	Se declara el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y la denominación comercial propuesta.			
3.2.-	Se declara funcionalidad de los excipientes			
3.3.-	Se declara equivalencia química			
3.4.-	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 conclusión 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 el Estudio de Estabilidad.			
5.2.-	Presenta imagen del empaque primario			
<b>6.-</b>	<b>REQUISITO</b>			
	<b>DE LOS PROSPECTOS (Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</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 texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:			
6.2.-	La denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
6.3.-	Los principios activos están expresados cuali-cuantitativamente,			
6.4.-	Declara la condición de almacenamiento, Vía de administración 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</b>			
	<b>DE LAS ETIQUETAS (ROTULO)(Toda la información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>			

8.1.-	Presenta proyecto del rótulo como se comercializará en el país.			
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</b>			
	<b>DE LAS ETIQUETAS (ESTUCHE)(Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>			
9.1.-	Presenta proyecto del estuche como se comercializará en el país			
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" (No procede si ya se declaró 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 Constancia de 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>		