1

|  |
| --- |
| **registro de productos farmacéuticos**  ReProF |
| nuevo producto |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 17057/97**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN |  |
|  | |  | | TEMA - DOCUMENTO | **Página** |
|  |  | | DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO | |  |
|  |  | | INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS | |  |
|  |  | | Datos de la empresa solicitante. | |  |
|  |  | | 1. Nombre o Razón Social | |  |
|  |  | | 1. Dirección | |  |
|  |  | | 1. Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable | |  |
|  |  | | 1. Responsable/Representante Legal/Apoderado firmante de la solicitud | |  |
|  |  | | Datos de la empresa productora/elaboradora | |  |
|  |  | | 1. Nombre o Razón Social | |  |
|  |  | | 1. Dirección | |  |
|  |  | | 1. Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable | |  |
|  |  | | 1. Responsable/Representante Legal/Apoderado firmante de la solicitud | |  |
|  |  | | **INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA** | |  |
|  |  | | Información Farmacéutica | |  |
|  |  | | parte i- Datos Generales del Producto | |  |
|  |  | | Denominación comercial propuesta y denominación/es genérica/s de la/s sustancia/s activa/s según Denominación Común Internacional (DCI) en español. | |  |
|  |  | | Clasificación Farmacológica - Aplicación Terapéutica haciendo referencia a la Clasificación Internacional de Medicamentos - Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la OPS. | |  |
|  |  | | Fórmula de composición del producto, sustancias activas de la fórmula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g., ml. o por unidad de forma farmacéutica. | |  |
|  |  | | Forma(s) farmacéutica(s) y concentración(es). | |  |
|  |  | | Forma de presentación: contenido de la/s unidad/es de venta indicando peso. Volumen o unidad de forma farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación con la previsible cantidad de unidades de dosificación necesarias para el tratamiento promedio. | |  |
|  |  | | Vías de Administración. | |  |
|  |  | | Indicaciones Terapéuticas principales y complementarias si las hubiera | |  |
|  |  | | Contraindicaciones . | |  |
|  |  | | Reacciones adversas, efectos colaterales. | |  |
|  |  | | Precauciones y Advertencias. | |  |
|  |  | | Condición de venta según corresponda de acuerdo con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto conforme a las categorías definidas en el Estado Parte Receptor. | |  |
|  |  | | Restricciones de uso. Uso en campañas de salud pública/uso profesional/entidades especializadas/control especial en función del riesgo que representa. | |  |

2

|  |
| --- |
| **registro de productos farmacéuticos**  ReProF |
| nuevo producto |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN |  |
|  | |  | | TEMA - DOCUMENTO | **Página** |
|  |  | | Plazo de validez/ Período de vida útil del producto. | |  |
|  |  | | Condiciones de Conservación. | |  |
|  |  | | Demostración de equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada (cuando corresponda). Ver Anexo l. | |  |
|  |  | | parte ii - Datos de farmacología. | |  |
|  |  | | Mecanismo de acción y datos farmacocinética. | |  |
|  |  | | Posología y modo de uso. | |  |
|  |  | | Interacción con medicamentos y alimentos. | |  |
|  |  | | Sobredosis (signos, síntomas, conducta y tratamiento). | |  |
|  |  | | parte iii - Datos de Producción y Control | |  |
|  |  | | Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica, g o ml., incluyendo justificativo de empleo en exceso, cuando fuere el caso. | |  |
|  |  | | Método de fabricación según normas de buenas prácticas de fabricación. | |  |
|  |  | | Controles de proceso (por unidad peso / volumen) | |  |
|  |  | | Especificación y descripción de métodos de control de las materias primas y productos terminados, incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo. | |  |
|  |  | | Métodos de control de productos semi-elaborados, materiales de acondicionamiento y embalaje, incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo. | |  |
|  |  | | Indicación(es) de la(s) Farmacopea(s) donde están citados los componentes de la fórmula o especificaciones propias de la empresa. | |  |
|  |  | | Estudio de estabilidad realizado para determinar el período de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo (descripción del mismo) indicando condiciones experimentales, determinaciones efectuadas y métodos utilizados. En el caso de productos de preparación extemporánea se incluirán también los estudios realizados sobre el preparado reconstituido. Ver Anexo ll (Res. G.M.C. 53/96) | |  |
|  |  | | Condiciones de almacenamiento y transporte. | |  |
|  |  | | Indicación del código o convención utilizado por la empresa para la identificación de los lotes del producto | |  |
|  |  | | Texto de Prospectos, Rótulos y Estuches. | |  |
|  |  | | REQUISITOS GENERALES: | |  |
|  |  | | Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán ser escritos en el idioma: español, pudiendo estar escritos simultáneamente en español y portugués. | |  |
|  |  | | Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán tener las dimensiones necesarias para una fácil lectura visual.  Observando la tipografía un límite mínimo de un (1) milímetro de altura. | |  |

|  |
| --- |
| **registro de productos farmacéuticos**  ReProF |
| nuevo producto |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | **ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN** |  |
|  | |  | | **TEMA - DOCUMENTO** | **Página** |
|  |  | | Textos de Prospectos | |  |
|  |  | | Los textos de prospectos deberán responder a los criterios vigentes en el Estado Parte Receptor. | |  |
|  |  | | Texto de (los) Rótulo(s) | |  |
|  |  | | Texto mínimo de envase primario cuando el producto lleva envase secundario | |  |
|  |  | | 1. Nombre del Producto, comercial y genérico. | |  |
|  |  | | 1. Contenido del (los) principio(s) activo(s) por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan. | |  |
|  |  | | 1. Vía de administración excepto para comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas de uso oral, cuando no haya especificación en contrario | |  |
|  |  | | 1. Contenido del envase primario, excepto en blisters y laminas (tiras) expresado en g., ml, o en unidades de forma farmacéutica según corresponda. | |  |
|  |  | | 1. Nombre de la Empresa Productora/Elaboradora | |  |
|  |  | | 1. Fecha de Vencimiento | |  |
|  |  | | 1. Número de Lote | |  |
|  |  | | Casos especiales, inyectables de pequeño volumen (en este caso se podría aceptar letras de menor tamaño a 1 mm, siempre que sea legible). | |  |
|  |  | | 1. Nombre Comercial y Genérico | |  |
|  |  | | 1. Concentración | |  |
|  |  | | 1. Vía de Administración (Abreviada) | |  |
|  |  | | 1. Fecha de Vencimiento | |  |
|  |  | | 1. Número de Lote o Partida | |  |
|  |  | | 1. Identificación de la Empresa (nombre de la Empresa abreviada) | |  |
|  |  | | 1. Contenido expresado en ml. | |  |
|  |  | | Texto mínimo de envase primario cuando el producto no lleva envase secundario ídem al 3.3.1. más el contenido del prospecto no incluido en este ítem. | |  |
|  |  | | Textos de Estuches | |  |
|  |  | | Cuando la unidad de venta presenta prospectos, los estuches deberán contener la siguiente información | |  |
|  |  | | INFORMACIÓN GENERAL | |  |
|  |  | | 1. Nombre del Producto | |  |
|  |  | | 1. Nombre Genérico | |  |
|  |  | | 1. Concentración o dosis por unidad de forma farmacéutica | |  |

|  |
| --- |
| **registro de productos farmacéuticos**  ReProF |
| nuevo producto |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/9**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN |  |
|  | |  | | TEMA - DOCUMENTO | **Página** |
|  |  | | 1. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica, por dosis u otras formas de expresión que corresponda (incluye solo principio(s) activo(s)) con su denominación genérica | |  |
|  |  | | 1. Forma farmacéutica, vía de administración, modo de empleo y dosis usual | |  |
|  |  | | 1. Nombre y dirección de la empresa productora / elaboradora | |  |
|  |  | | 1. País de origen | |  |
|  |  | | 1. Fecha de vencimiento | |  |
|  |  | | 1. Número de lote | |  |
|  |  | | 1. Condiciones de conservación. | |  |
|  |  | | 1. Informe sobre el producto (ver Prospecto) | |  |
|  |  | | 1. Mantener fuera del alcance de los niños/Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianzas | |  |
|  |  | | 1. Muestra Médica/profesional (cuando corresponda) | |  |
|  |  | | 1. Contenido de la unidad de venta, expresado en g/mL o unidad de forma farmacéutica según corresponda. | |  |
|  |  | | para productos de venta libre | |  |
|  |  | | 1. Siga correctamente el modo de usar, no desapareciendo los síntomas consulte a su médico;/ Siga corretamente o modo de usar, nao desaparecendo os síntomas procure orientaçao Médica/ | |  |
|  |  | | información referida al país receptor | |  |
|  |  | | 1. Número de Registro/ Certidão del producto | |  |
|  |  | | 1. Nombre y dirección de la empresa solicitante | |  |
|  |  | | 1. Nombre del Director Técnico / Farmacéutico responsable / Regente | |  |
|  |  | | 1. Condición de Venta y restricciones de uso, de acuerdo a las Normas del país receptor | |  |
|  |  | | 1. Cuando la unidad de venta no presenta prospecto deberá contener la información descripta para el estuche más el texto del **prospecto** no incluido. | |  |
|  |  | | **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA** | |  |
|  |  | | Copia del documento que acredite la habilitación/Autorización de funcionamiento de la empresa solicitante (localizada en el Estado Parte Receptor). | |  |
|  |  | | Copia del documento que acredite la habilitación/Autorización de funcionamiento de la empresa productora/elaboradora. | |  |
|  |  | | Demostración del cumplimiento de las BPF y C; Copia de constancia/ Certidão de las BPF y C. | |  |
|  |  | | Declaración de la empresa solicitante, localizada en el Estado Parte Receptor comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico / Farmacéutico Responsable / Regente y del Responsable Legal. | |  |

|  |
| --- |
| **registro de productos farmacéuticos**  ReProF |
| nuevo producto |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº.17057/97**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN |  |
|  | |  | | TEMA - DOCUMENTO | **Página** |
|  |  | | Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones. | |  |
|  |  | | Copia del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese, junto con la copia de constancia / Certidão de las BPF y C. | |  |
|  |  | | Comprobante de pago de la tasa establecida por la autoridad sanitaria | |  |
|  |  | | Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor, que deberá estar obligatoriamente suscrito por el Director Técnico/Farmacéutico responsable/Regente Legal de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor. | |  |
|  |  | | Autorización de registro autorizando el consumo interno en el Estado Parte Productor | |  |
|  |  | | Copia autenticada del Documento que acredita la personería del/los responsable/s legal/es designado/s por la empresa solicitante (localizada en el Estado Parte Receptor), frente a la autoridad sanitaria | |  |
|  |  | | Información sobre la situación del Registro de marca referente al nombre comercial solicitando en el Estado Parte Receptor. | |  |

Asunción............. de................... de 20

**Q.F María Auxiliadora Vargas de Dentice**

***Directora General***

***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social***

Presente

El/la que suscribe........................................................................ de profesión............................................., con Nº de Registro Profesional Nº........................., regente de la Firma,...............................sito en,.........................................................................

.................................................................................................................................

Se dirige a Usted a fin de solicitar la Renovación del Registro Sanitario del Producto de:

Especialidades Farmacéuticas

Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes

Domisanitarios

Fitoterapicos

* **Denominación comercial:**
* **Forma Farmacéutica:**
* **Presentación:**

**Procedencia:**

Atentamente

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo productO |  | **1** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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: | | | | | |  | | | |
| Dirección: | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Calle y número: | | | | |  | | | | |
| Localidad: | | | |  | | | Código Postal: | |  |
| País: |  | | | | | | | | |
| Teléfono: | | |  | | | | Fax: |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo producto |  | **2** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

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

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

|  |
| --- |
| Denominación/es Genérica/s de la/s sustancia/s activa/s según DCI: |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Clasificación Farmacológica (Aplicación Farmacéutica - OPS): |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fórmula de composición: | | | | |
| Principio Activo | Código  OPS | 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 farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo productO |  | **3** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |
| --- |
| Forma/s farmacéutica/s y concentraciones: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formas farmacéuticas: |  | Concentración: |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Forma de presentación:  Aspecto: | --------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- | |
| Vías de administración: | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Indicaciones terapéuticas: |  |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Contraindicaciones: |  |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Reacciones Adversas; Efectos Colaterales: |  |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Precauciones y Advertencias: |  |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Condición de Venta: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Restricciones de Uso: |  |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo productO |  | **4** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Mecanismo de Acción y Datos de Farmacocinética: |  |
|  | |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Posología y Modo de Uso: |  |
|  | |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Interacción con Medicamentos y Alimentos: |  |
|  | |
|  | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento): |  |
|  | |
|  | |
|  | |

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

|  |
| --- |
| estudio de estabilidad  estudios acelerados y de larga duración: |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del Producto: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Principio Activo: |  | |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Forma Farmacéutica: |  |
|  | |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo producTO |  | **5** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |  |
| --- | --- |
| Material del Envase Primario: |  |
|  | |
|  | |

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo producto |  | **6** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |
| --- |
| Textos de Rótulo: (Adjuntar en caso de no poseer declarar) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre comercial: |  | | | | | |
| Nombre genérico: |  | | | | | |
| Contenido del Principio/s Activo/s | | | |  | | |
|  | | | | | | |
| Vía de administración: | |  | | | | |
| Contenido del envase: | |  | | | | |
| Nombre de la empresa productora/elaboradora: | | | | |  | |
|  | | | | | | |
| Fecha de Vencimiento: | | |  | | Número de lote: |  |

|  |
| --- |
| Casos especiales - Inyectables de pequeño volumen: Nombre comercial y genérico; concentración; vía de administración; fecha de vencimiento; número de lote o partida; identificación de la empresa; contenido expresado en ml. |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo producto |  | **7** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |
| --- |
| Textos de Estuches: |

|  |
| --- |
| Información general |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre comercial: |  | | | | | | | | | |
| Nombre genérico: |  | | | | | | | | | |
| Contenido o dosis por unidad de forma farmacéutica | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica: | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | |  |
| Forma Farmacéutica: | |  | | | | | | | | |
| Vía de administración: | |  | | | | | | | | |
| Modo de empleo: | |  | | | | | | | | |
| Dosis usual: | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Nombre y dirección de la empresa productora/elaboradora: | | | | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | |
| País de origen: | |  | | | | | | | | |
| Fecha de Vencimiento: | | |  | | | Número de lote: | | |  | |
| Condición de conservación: | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Contenido de la unidad de venta: | | | | |  | | | | | |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de productos farmacéuticos  ReProF |  | formulario  nº |
| nuevo productO |  | **8** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 17057/97**

|  |
| --- |
| Información referida al país receptor |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Número de Registro / Certidão del producto: | | |  | |
| Nombre y dirección de la empresa solicitante: | | | |  |
|  | | | | |
| Condición de venta: |  | | | |
| Vía de administración: | |  | | |
| Restricciones de uso: | |  | | |
| Dosis usual: | |  | | |

(Adjuntar estuche del producto; en caso de no poseer declarar)

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