|  |
| --- |
| Requisitos para la Renovación de Especialidades Farmacéuticas Conforme al Decreto N°10262/12 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **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
 |  |
|  |  | **DATOS DEL PRODUCTO** |  |
|  |  | 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 farmacéutica 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  |  |
|  |  | Restricciones de uso. Uso en campañas de salud pública/uso profesional/entidades especializadas/control especial en función del riesgo que representa. |  |

|  |
| --- |
| Requisitos para la Renovación de Especialidades Farmacéuticas  ReProF |

 **CORRESPONDE AL DECRETO N° 10262/12**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN** |  |
|  |  | **DATOS DEL PRODUCTO** | **Página** |
|  |  | Plazo de validez/ Período de vida útil del producto. |  |
|  |  | Condiciones de Conservación. |  |
|  |  | 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.  |  |
|  |  | Condiciones de almacenamiento y transporte. |  |
|  |  | Indicación del código o convención utilizado por la empresa para la identificación de los lotes del producto |  |
|  |  | **PRESENTACION DEL PRODUCTO** |  |
|  |  | Texto de Prospectos, Rótulos y Estuches. |  |
|  |  | REQUISITOS GENERALES: |  |
|  |  | Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán estar 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. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Requisitos para la Renovación de Especialidades Farmacéuticas  ReProF |

 |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 10262/12**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **PRESENTACION DEL PRODUCTO** |  |
|  |  |  | **Página** |
|  |  | Textos de Prospectos |  |
|  |  | Los textos de prospectos deberán cumplir con lo establecido en la legislación vigente. |  |
|  |  | 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
 |  |

Requisitos para la Renovación de Especialidades Farmacéuticas

 ReProF

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 10262/12**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **PRESENTACION DEL PRODUCTO** |  |
|  |  |  | **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
 |  |
|  |  | 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.
 |  |
|  |  | **información referida al país receptor** |  |
|  |  | 1. Número de Registro
 |  |
|  |  | 1. Nombre y dirección de la empresa solicitante
 |  |
|  |  | 1. Nombre del Director Técnico / Farmacéutico responsable / Regente
 |  |
|  |  | 1. Condición de Venta y restricciones de uso
 |  |
|  |  | 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** |  |
|  |  | Solicitud de renovación suscripta por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa titular del Registro. |  |
|  |  | Datos del producto y de la empresa titular fabricante, fabricante y/o representante en los formularios correspondientes y la declaración jurada de no presentar cambios en su formulación cuali-cuaititativa. |  |
|  |  | Copia Autenticada por Escribanía del Certificado de Registro Sanitario anterior. |  |
|  |  | Constancia de Habilitación de la Empresa solicitante; expedida por la Autoridad Sanitaria. |  |
|  |  | Constancia de Buenas Practicas de Fabricación y Control (BPF y C) del Elaborador o Fabricante, expedida por la Autoridad Sanitaria. |  |
|  |  | Constancia de Buenas Practicas de almacenamiento de la empresa solicitante.  |  |
|  |  | Acta de Constitución de Sociedad de la Empresa solicitante. |  |
|  |  | Análisis Oficial del Control de Calidad del producto (INTN/CEMIT)  |  |
|  |  | Copia autenticada por Escribanía Publica del documento de identidad del Apoderado de la Empresa (quien deberá acreditar la Representación invocada) y del Regente así como la de su correspondiente Registro. |  |
|  |  | Copia autenticada por escribanía publica del contrato de prestación de servicios del regente vigente. |  |
|  |  | Copia autenticada del Título de Marca de la denominación vigente a la fecha. |  |
|  |  | Muestra de estucherías, prospecto, rotulo, blister y/o sobre.  |  |
|   |  | En el Envase primario deberá constar en forma impresa la fecha de elaboración, lote y vencimiento de la especialidad farmacéutica.  |  |
|  |  | En caso de el producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada del poder de representación otorgado por el fabricante de la empresa solicitante, debidamente legalizado.  |  |
|  |  | Disponer que en caso de tercerizacion de parte o de todo el proceso de Elaboración o Control de calidad deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes con su respectiva certificación de firmas por escribanía publica. Si se tratase de productos de fabricación extranjera dicho documento deberá estar debidamente legalizado.  |  |
|  |  | Tratándose de un producto importado, presentar además constancia debidamente legalizada, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, de que el producto se halla debidamente registrado y autorizado para su venta o Certificado de exportación en caso de tercerización. |  |

 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:**
* **Registro Sanitario Nº:**
* **Fecha de vencimiento:**
* **Origen: Procedencia:**

Atentamente

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RENOVACIÓN DE registro SANITARIO de productos farmacéuticos**ReProF |  | formulario nº 1 |

**CORRESPONDE AL DECRETO N°. 10262/12**

|  |
| --- |
| **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: |  |

\* Observación: En caso de producción por tercerista, deberá figurar los datos del elaborador.

 En caso de División deberán figurar los datos de la división correspondiente

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RENOVACIÓN DE registro SANITARIO de productos farmacéuticos**ReProF |  | formulario nº 2 |
|  |  |  |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 10262/12**

|  |
| --- |
| 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 | 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 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*\* Bajo fé de juramento declaramos que el Producto solicitado no ha presentado cambios*

 *en su formulación.*

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RENOVACIÓN DE registro SANITARIO de productos farmacéuticos**ReProF |  | formulario nº 3 |
|  |  |  |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 10262/12**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Forma de presentación:Aspecto: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RENOVACIÓN DE registro SANITARIO de productos farmacéuticos**ReProF |  | formulario nº 5 |
|  |  |  |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 10262/12**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |