

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 AUTOMATICA

N° DE MESA DE ENTRADA :	FECHA DE INGRESO:		
SOLICITANTE.:	CODIGO:		
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
FORMA FARMACEUTICA:	EVALUACION		
	PRIMERA:	SEGUNDA:	TERCERA:
1.-	REQUISITOS DOCUMENTALES (TODAS LAS COPIAS DEBEN ESTAR AUTENTICADAS) A PARTIR DE LA 3ERA RENOVACION SIN VARIACION ALGUNA		
Verificar la fórmula solicitada con la fórmula registrada. Si difiere se evalúa con la lista de verificación para renovación no automática.			
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 RUE vigente.			
1.7.- Acta de Fijacion de Precios.			
1.8.- Presenta las dos ultimas autorizaciones de despachos de importacion (para productos importados)			
1.9 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.			
1.10.- Se verifica la Orden de Produccion.			
1.11.- 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):			
1.12.- Forma Farmaceutica			
1.13.- Fórmula de composición cuali-cuantitativa			
1.14.- Fechas de inicio y fin del estudio			
1.15.- Condiciones ambientales (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa),			
1.16.- Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad)			
1.17.- Tamaño del lote/Tipo del lote			
1.18.- Parámetros analizados según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo			
1.19.- Especificaciones, resultados analíticos, métodos aplicados y conclusión.			
1.20.- Cuando se trata de polvos para reconstituir se presenta estudios de estabilidad de la solución reconstituida.			
1.21.- En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto			
1.22.- En caso de soluciones parenterales presenta evidencia de estabilidad en el/los disolvente/ es (cuando aplica)			
1.23.- Estudios de endotoxinas bacterianas y esterilidad: en caso de medicamentos parenterales			
2.	FORMULARIO 1		
2.1.- Corresponde lo declarado según documentos presentados			
3.-	FORMULARIO 2		
3.1.- Declara la leyenda "Bajo fé de juramento declaramos que el producto solicitado no ha presentado cambios en su formulación"			

3.2.-	Se declara el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y la denominación comercial propuesta.			
3.3.-	Se declara funcionalidad de los excipientes			
3.4.-	Se declara equivalencia química			
3.5.-	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)			
4.-	FORMULARIO 5	CUMPLE		
4.1.-	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.			
4.2.-	Presenta imagen del empaque primario			
5.-	REQUISITO DE LOS PROSPECTOS (Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)	CUMPLE		
5.1.-	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 renovación del registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:			
5.2.-	La denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
5.3.-	Los principios activos están expresados cuali-cuantitativamente,			
5.4.-	Declara la condición de almacenamiento, Vía de administración y Condición de venta			
5.5.-	Declara la presentación correctamente.			
5.6.-	Declara el nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor			
5.7.-	Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".			
5.8.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
6.-	La información de los siguientes puntos se encuentra actualizada?	CUMPLE		
6.1.-	Indicaciones terapéuticas			
6.2.-	Contraindicaciones			
6.3.-	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.			
6.4.-	Interacciones con medicamentos y alimentos			
6.5.-	Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento			
6.6.-	Efectos indeseables frecuentes que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal.			
7.-	REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ROTULO)(Toda la información debe estar impresa en el idioma oficial)	CUMPLE		
7.1.-	Presenta el rótulo original como se comercializa en el país.			
7.2.-	Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
7.3.-	Declara denominación genérica			
7.4.-	Describe la forma farmacéutica correctamente			
7.5.-	Declara la concentración del/los principio/s activo/s			
7.6.-	Declara el Lote y Vencimiento			
7.7.-	Declara vía de administración			
7.8.-	Declara nombre del fabricante			
7.9.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
8.-	REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ESTUCHE)(Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)	CUMPLE		
8.1.-	Presenta estuche original como se comercializa en el país			
8.2.-	Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado			
8.3.-	Declara condición de venta: venta libre en Farmacias / venta bajo receta médica/ venta bajo receta simple archivada/venta bajo receta cuadruplicada.			

8.4.-	Si se trata de un medicamento controlado: cuenta con la imagen del distintivo correspondiente.			
8.5.-	Declara concentración del/los principio/s activo/s			
8.6.-	Declara Lote y Vencimiento/ Vía de administración			
8.7.-	Declara condición de almacenamiento en estuche			
8.8.-	Declara la forma farmacéutica			
8.9.-	Declara la presentación correctamente.			
8.10.-	Declara el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante			
8.11.-	Declara el nombre y dirección completa del establecimiento que solicita el registro sanitario. Así como los datos del regente.			
8.12.-	Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".			
8.13.-	Indica el número del registro sanitario Autorizado por la DNVS			
<p>Observación: 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.</p>				
RECHADO:				
APROBADO:				
A Emisión de Certificados: Documentos de referencia correctos para elaborar Registro Sanitario		FECHA:		
FORMULARIO N° 1		FOLIO N°		
FORMULARIO N° 2		FOLIO N°		
FORMULARIO N° 5		FOLIO N°		
Plazo de vida útil aprobado				
Presentación aprobada				
Condición de venta aprobada				