

# 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:	<b>EVALUACION</b>		
	PRIMERA:	SEGUNDA:	TERCERA:
<b>1.-</b>	<b>REQUISITOS DOCUMENTALES (TODAS LAS COPIAS DEBEN ESTAR AUTENTICADAS) A PARTIR DE LA 3ERA RENOVACION SIN VARIACION ALGUNA</b>		
	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		
<b>2.</b>	<b>FORMULARIO 1</b>		
2.1.-	Corresponde lo declarado según documentos presentados		
<b>3.-</b>	<b>FORMULARIO 2</b>		
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)			
<b>4.-</b>	<b>FORMULARIO 5</b>	<b>CUMPLE</b>		
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			
<b>5.-</b>	<b>REQUISITO DE LOS PROSPECTOS (Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>	<b>CUMPLE</b>		
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.			
<b>6.-</b>	<b>La información de los siguientes puntos se encuentra actualizada?</b>	<b>CUMPLE</b>		
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.			
<b>7.-</b>	<b>REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ROTULO)(Toda la información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>	<b>CUMPLE</b>		
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.			
<b>8.-</b>	<b>REQUISITO DE LAS ETIQUETAS (ESTUCHE)(Toda información debe estar impresa en el idioma oficial)</b>	<b>CUMPLE</b>		
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><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.</p>				
RECHADO:				
APROBADO:				
<b>A Emisión de Certificados: Documentos de referencia correctos para elaborar 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>		
Plazo de vida útil aprobado				
Presentación aprobada				
Condición de venta aprobada				