"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE ESTABLECE SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

Asunción, 09 de febrero de 2017

VISTO:

El Memorándum Nº 183, de fecha 12 de mayo de 2016, registrado como Expediente SIMESE Nº 65592, por medio del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la derogación de la Resolución S.G Nº 291 del 14 de mayo de 2009, y presenta proyecto de reglamentación del procedimiento de verificación del primer lote de especialidades farmacéuticas previo a la obtención del Registro Sanitario; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su artículo 72; Del Control de Calidad, establece: *"...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."*

Que la Ley Nº 836/80, *Código Sanitario*, en su artículo 3º dispone: *"...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..."*

Que la Ley Nº 1119/97, - De productos para la salud y Otros, en su artículo 1º expresa: *"...1.- La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".*

Que la ley precitada reza en su artículo 2°: *"...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..."* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"...Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".*

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE ESTABLECE SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

Que el artículo 6° de dicha Ley dispone: "...1. *La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro especifico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.*"

Que la Ley N° 1119/97 en su artículo 9º numeral 1, manifiesta: "*La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada*".

Que, además, la misma Ley, en su artículo 12 numeral 1, dispone: "*El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay.*"; e igualmente el numeral 3, establece: "*Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado.*"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO, SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017
Hoja N° 03/18

Que, considerando la necesidad de establecer normas y procedimientos a ser implementados para el cumplimiento de las disposiciones legales mencionadas, a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas, a través de una verificación técnica de las firmas solicitantes de los Registros Sanitarios, consistente en la contratación de métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa, todo ello previo a la emisión del Certificado de Registro Sanitario correspondiente, durante el periodo de evaluación de la especialidad farmacéutica por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo por tanto necesaria la normatización del trámite de verificación del primer lote de los medicamentos.

Que el Decreto N° 21376/98 menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 10° numeral 2) es: *"...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente...".*

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 166, de fecha 12 de enero de 2017, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Disponer la obligatoriedad de la verificación del primer lote previo a la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas, a través de la presente resolución, la cual será realizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°. Aprobar el Anexo I de la presente Resolución, en el que se establece el procedimiento de verificación del primer lote de especialidades farmacéuticas, previo a la obtención del registro sanitario.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

Artículo 3º. Aprobar el Anexo II de la presente Resolución, donde se instituye el documento denominado "*Autorización de IMPORTACIÓN / ELABORACIÓN para la verificación del primer lote de especialidad farmacéutica*", el que será emitido a los efectos de realizar la primera importación o elaboración de la especialidad farmacéutica, una vez culminada y aprobada la evaluación técnica de la solicitud para obtención del Registro Sanitario por la Dirección de Evaluación, Autorización y Registros de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y contendrá: los datos del producto y el Número de Mesa de Entrada del expediente (no se consignará en dicho documento el número de Registro sanitario). La Autorización tendrá un plazo de validez de dos (2) años, transcurrido el cual y no habiendo realizado la primera importación o la elaboración de un lote, el trámite tendiente a la obtención del registro sanitario decaerá de pleno derecho, debiendo iniciarse nuevo trámite para el Registro Sanitario, previo pago del arancel respectivo. La *Autorización de IMPORTACIÓN / ELABORACIÓN para la verificación del primer lote de especialidad farmacéutica* no autoriza a la comercialización de la especialidad farmacéutica.

Artículo 4º. Aprobar el Anexo III y el Anexo IV de la presente Resolución, correspondientes al formulario "*Solicitud de Verificación*" y al modelo de "*Acta de Verificación*", respectivamente.

Artículo 5º. Aprobar el Anexo V de la presente Resolución, "*Ítems verificados en la elaboración del primer lote*", donde constan los requerimientos dispuestos para las especialidades farmacéuticas elaboradas en el país.

Artículo 6º. Aprobar el Anexo VI de presente Resolución, donde se establecen las cantidades de muestras necesarias para el análisis de control de calidad de especialidades farmacéuticas, según su forma farmacéutica.

Artículo 7º. Aprobar el Anexo VII de la presente Resolución donde se establecen las cantidades de muestras necesarias para el análisis de control de calidad de los Medicamentos ONCOLOGICOS, BIOLOGICOS y ANTIRRETROVIRALES, según su forma de presentación.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019. -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

Artículo 8°. Establecer que todo cambio al expediente original ingresado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la obtención del Registro sanitario, podrá solicitarse con un plazo de 15 (quince) días corridos, previos a la fecha de la verificación del primer lote, encontrándose aún pendiente dicha verificación. A modo enunciativo, podrían ser:

a) Cambio de Denominación Comercial,
b) Cambio de Excipientes,
c) Cambio de Diseño,
d) Cambio de Forma Farmacéutica,
e) Cambio de Presentación,
f) Cambio de Elaborador y/o de Acondicionador,
g) Cambio de Elaborador Alternativo y/o Acondicionador Alternativo,
h) Cambio de Envase Primario, e
i) cualquier otra modificación.

Artículo 9°. Establecer que, emitido el Certificado de Registro Sanitario, será obligatoria la verificación del primer lote a todas las especialidades farmacéuticas que sufran las modificaciones mencionadas en el artículo 8°, incisos b), d), f), g) y h), previo a la inscripción en el registro sanitario de dichas modificaciones.

Artículo 10. Establecer que el documento "*Constancia de Registro*" emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del proceso de evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, tendrá un plazo máximo de vigencia de quince (15) meses a partir de la fecha de la presente Resolución, y concluido el mismo, el mencionado documento caducara de pleno derecho así como todas las solicitudes de obtención de registro sanitario, que cuenten con dicho documento pero que no hayan realizado la verificación del primer lote.

Artículo 11. En caso de incumplimiento o transgresión a lo determinado en la presente Resolución, será de aplicación lo dispuesto en el Libro VI, Del Régimen Sancionador, de la Ley N° 1119/97, - De Productos para la Salud y Otros".

Artículo 12. Abrogar la Resolución S.G. N° 291/09, "POR LA CUAL SE ESTABLECE Y REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL PRIMER LOTE PREVIO A LA COMERCIALIZACION DE ESPECIALIDADES FARMACETICAS".

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019 .-

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

Artículo 13. Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/sr

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, PREVIO A LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de su Dirección de Control de Calidad, obtenida la *Autorización de IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN para verificación de primer lote de especialidades farmacéuticas*, llevará a cabo la evaluación y verificación técnica de la información suministrada por la firma peticionante relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluidos en las solicitudes de Registro Sanitario para especialidades farmacéuticas, debiendo cumplirse los requisitos establecidos en las reglamentaciones vigentes.

2. El solicitante del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica deberá comunicar fehacientemente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el término mínimo de quince (15) días hábiles previos a la fecha de inicio de la elaboración o de la llegada al país de la importación, según corresponda, del primer lote a través del formulario correspondiente que consta en el Anexo III de la presente Resolución. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por intermedio de 2 funcionarios comisionados para el efecto, realizará la verificación dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la fecha de inicio de la elaboración o importación notificada, en la que se tomarán una (1) muestra y dos (2) contramuestras de la especialidad farmacéutica. Las muestras serán derivadas a los laboratorios de control de calidad con los cuales el MSPyBS tiene convenios, quedando a cargo del interesado del registro los gastos de los análisis respectivos; asimismo, las contramuestras tomadas quedarán depositadas en el establecimiento solicitante, bajo su responsabilidad, debiendo estar en todo momento a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. El mencionado procedimiento requerirá la presencia del Director Técnico o del Profesional Técnico del Área designada. Transcurrido el último plazo establecido, y de no haberse producido la verificación de primer lote por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el solicitante del registro sanitario quedará facultado a solicitar la emisión del Certificado de Registro Sanitario, debiendo cumplir precedentemente con la fijación de precio establecida en las disposiciones legales vigentes para la comercialización del medicamento.

3. Durante la verificación del primer lote, los funcionarios comisionados cotejarán los datos declarados en el expediente de registro sanitario, con el producto sometido a muestreo, todo lo cual quedará asentado en el Acta labrada en la ocasión señalada en el Anexo IV, la que deberá ser rubricada, además de los funcionarios comisionados, por el Director Técnico y/o Profesional Técnico del Área designada de la firma solicitante. Para los productos elaborados en el país, deberá darse cumplimiento a los requerimientos dispuestos en el formulario "Ítems verificados en la elaboración del primer lote" del Anexo V.

4. Las muestras y contramuestras recogidas serán puestas en contenedores cerrados, sellados y firmados, con los siguientes datos:

- Nombre del Producto.
- Forma Farmacéutica.
- Lote.
- Vencimiento.
- Cantidad Muestreada conforme a las Tablas establecidas en el Anexo VI o Anexo VII, según corresponda.
- Nombre de la Empresa Elaboradora/Importadora.
- Fecha de Muestreo.

5. Obtenidos los resultados del análisis de las muestras del producto, el laboratorio encargado remitirá en duplicado el certificado de análisis correspondiente única y exclusivamente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la que a través de la Dirección de Control de Calidad verificará los resultados arrojados; y encontrándose estos acorde con las especificaciones técnicas requeridas, recomendará la aprobación de la emisión del Certificado de Registro Sanitario respectivo.

6. En caso de que el resultado del análisis realizado a las muestras tomadas en ocasión de la inspección para la verificación del Primer Lote resultara insatisfactorio, desfavorable, o no cumpliera con las especificaciones técnicas, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria procederá a requerir las contramuestras depositadas en el establecimiento solicitante, a los efectos de remitirlas a un laboratorio diferente al primero para realizar un segundo análisis.

Si este segundo análisis resultara favorable, se realizará una tercera prueba con la segunda contramuestra en un laboratorio diferente a los primeros, la que decidirá finalmente si el lote del producto será aceptado o rechazado. Si el segundo análisis resultara desfavorable se rechazará el lote muestreado, debiendo el solicitante demostrar que el mismo no será comercializado.

7. En caso de que el procedimiento señalado en el numeral anterior resulte desfavorable para el solicitante del Registro Sanitario, éste podrá solicitar una nueva verificación, con lote distinto al ya muestreado, sea de fabricación nacional o importado, debiendo abonar los aranceles correspondientes, para el efecto.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 019.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

ANEXO II

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
AUTORIZACIÒN DE IMPORTACION / EXPORTACION PARA VERIFICACION DE PRIMER LOTE
Especialidades Farmacéuticas

Esta autorización no faculta a la firma a la comercialización de la especialidad farmacéutica.

Mesa de entrada Nro. ...../.....

Denominación Comercial: ----------

Denominación Genérica: .....

Forma Farmacéutica: .....

Formula,
cada ..... contiene:

.....

Presentación,
.....
Envase primario:.....

Plazo de vida útil: .....
Condición de venta: .....

Solicitado por: .....
Director Técnico: .....
Fabricado en:
.....
.....
Por .....

Asunción, de .....de.....

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291 DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

ANEXO III

FORMULARIO DE SOLICITUD DE VERIFICACION DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PREVIO A LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO.

Asunción, de 20

Farm. María Auxiliadora Vargas de Dentice, Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P y B.S.
Presente:

La que suscribe Q.F....., con registro Profesional Nº.....regente de la firma....., sito en ....., solicita la verificación del primer lote del producto:

Denominación Comercial:
Denominación Genérica:
Forma Farmacéutica:
Capacidad Operativa (para productos Nacionales):
Tamaño del lote a fabricar (para productos Nacionales)
Cantidad y Nº de Lote importado:
Cronograma de Producción del Producto:
(Incluir fecha de inicio, proceso de elaboración especificando tiempo y días.
Fecha de la Importación:
El Director Técnico deberá comunicar con anticipación y por escrito cualquier alteración del cronograma o fecha de importación declarada previo a la realización del primer lote.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

.....
Firma del Director Técnico

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

ANEXO IV

ACTA DE VERIFICACION DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO.

ACTA Nº:

En la ciudad de..... a los.....días del mes de..... del....., siendo las..... Horas, con..... minutos, los funcionarios designados/as de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

.....

.....

(Nombre y Apellido, Cargo) proceden a realizar la Verificación del primer lote de Especialidades Farmacéuticas, previo a la obtención del Registro Sanitario, en el local del Establecimiento..... sito en la calle.....
de la ciudad de.....
Nombre del producto.....
Nº del lote.....Forma Farmacéutica.....
Cantidad de muestras recogidas para análisis.....
Se remite a.....
Metodología analítica.....Estándar .....
Diferencias y Prácticas no adecuadas detectadas durante la verificación

.....

.....

- Obs:.....

  .....

  Firma y aclaración de firma de todos los presentes, en el caso de que el responsable del Establecimiento se negare a firmar, dejar constancia de ello.

....
Firma DNVS Firma DNVS Firma Empresa

- Con lo que se dio por finalizado en acto, firmado al pie del documento todos los presentes, en tres ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 019 .-

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

ANEXO V

ITEMS VERIFICADOS EN LA ELABORACION DE PRIMER LOTE

Empresa:.....
Fecha:.....

Producto: ..... Forma Farmacéutica:.....

Lote: ..... Vencimiento:..... Tamaño de Lote:.....

1.	ETAPA DE VERIFICACION:	SI	NO
	Fraccionamiento		
	Elaboración		
	Envasado		
	Acondicionamiento		
	Control de Calidad		
2.	La formula Patrón contiene: Nombre, forma farmacéutica, dosis del producto y periodo de validez		
3.	La orden de fabricación es copia fiel del formula patrón que asegure su exacta de reproducción?		
4.	El producto es elaborado en sectores apropiados para la fabricación de: Productos no estériles orales, de uso externo y productos estériles?.		
5.	Existen registros de los datos de temperatura y humedad?		
6.	Todos los equipos utilizados en la producción de un lote, están identificados por etiquetas conteniendo las indicaciones necesarias?		
7.	Son efectuados controles durante el proceso de fabricación a fin de garantizar la uniformidad del lote?		
8.	Los recipientes que contienen los productos semi-elaborados están cerrados y contienen la siguiente información?		
	▪ Nombre del producto (Lote)		

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. Nº 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

	▪ Etapa de fabricación		
9.	Los uniformes utilizados son adecuados de acuerdo al área de producción?		
10	El agua utilizada es adecuada para la forma farmacéutica a fabricar?		
11	Control de calidad realiza un análisis del producto terminado?		
12	En las etapas verificadas existen procedimientos, formula patrón y metodologías aprobadas?		
13	La empresa antes de registrar el producto realizo los estudios estabilidad a fin de garantizar la calidad del mismo?.		
14	La capacidad de producción de un lote en base al equipo es de: Equipo:		

OBSERVACIONES:

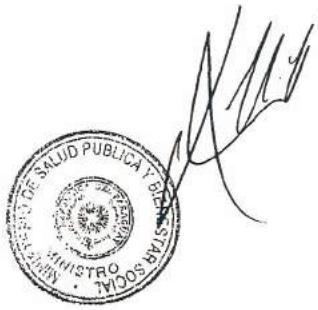
.....

.....

.....

.....

Firmas de inspectores y representante de la empresa:



POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291 DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

ANEXO VI

CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANALISIS

FORMA FARMACEUTICA	VOLUMEN	MUESTRA	CONTRAMUESTRA 1	CONTRAMUESTRA 2
Comprimidos Recubiertos, Grageas.	Si cuentan con (1)un principio activo	70 unidades	70 unidades	70 unidades
	Si cuentan con (2)dos principios activos	110 unidades	110 unidades	110 unidades
	Si cuentan con (3)tres principios activos	150 unidades	150 unidades	150 unidades
Comprimidos sin recubrimiento, Capsulas.	Si cuentan con (1)un principio activo	90 unidades	90 unidades	90 unidades
	Si cuentan con (2)dos principios activos	130 unidades	130 unidades	130 unidades
	Si cuentan con (3)tres principios activos	170 unidades	170 unidades	170 unidades
Suspensiones		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Suspensiones Extemporáneas		10 unidades	10 unidades	10 unidades
Jarabes, Elixir		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Gotas Orales		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Cremas, Geles, Pastas, Pomadas.		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Ungüentos(mas de 2g)		12 unidades	12 unidades	12 unidades
Supositorios, Óvulos		40 unidades	40 unidades	40 unidades

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N°019 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de Febrero de 2017

Forma Farmacéutica	VOLUMEN	MUESTRA	CONTRAMUESTRA 1	CONTRAMUESTRA 2
Parches		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Polvos Orales		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Polvos Tópicos		10 unidades	10 unidades	10 unidades
Inhalador Nasal		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Aerosoles	Menos de 50mL	20 unidades	20 unidades	20 unidades
	Más de 50mL	10 unidades	10 unidades	10 unidades
Emulsión	Menos de 10mL	18 unidades	18 unidades	18 unidades
	Más de 10mL	16 unidades	16 unidades	16 unidades
Tintura	Menos de 10mL	18 unidades	18 unidades	18 unidades
	Más de 10mL	16 unidades	16 unidades	16 unidades
Caramelos		50 unidades	50 unidades	50 unidades
Soluciones de uso externo	Menos de 10mL	18unidades	18unidades	18 unidades
	Más de 10mL	16 unidades	16 unidades	16 unidades
Soluciones Oftálmicas		30 unidades	30 unidades	30 unidades
Pomadas Oftálmicas		30 unidades	30 unidades	30 unidades
Soluciones óticas		20 unidades	20 unidades	20 unidades
Ampollas Bebibles		20 unidades	20 unidades	20 unidades

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 019

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

09 de febrero de 2017

Inyectables Líquidos	Hasta 1 mL 2 mL 5 mL 10 - 50 mL Mayor a 50 mL	50 Ampollas 50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas	50 Ampollas 50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas	50 Ampollas 50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas
Inyectables Liofilizados	Hasta 1 mL 2 mL 5 mL 10 - 50 mL Mayor a 50 mL	50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas 20 Ampollas	50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas 20 Ampollas	50 Ampollas 40 Ampollas 30 Ampollas 20 Ampollas 20 Ampollas
Polvo(Antibióticos) estéril	Menor a 5g Mayor a 5g	30 unidades 30 unidades	30 unidades 30 unidades	30 unidades 30 unidades
Sueros		15 unidades	15 unidades	15 unidades

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO; SE REGLAMENTA SU PROCEDIMIENTO; SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 291, DEL 14 DE MAYO DE 2009.

ANEXO VII

CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANALISIS MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS, BIOLOGICOS Y ANTIRRETROVIRALES

INYECTABLES			
PRESENTACION	**MUESTRA**	**CONTRAMUESTRA 1**	**CONTRAMUESTRA 2**
0,2ml	60 unidades	60 unidades	60 unidades
0,4ml	50 unidades	50 unidades	50 unidades
0,5 ml	40 unidades	40 unidades	40 unidades
0,6ml	30 unidades	30 unidades	30 unidades
0,8ml	25 unidades	25 unidades	25 unidades
1ml	20 unidades	20 unidades	20 unidades
2ml	15 unidades	15 unidades	15 unidades
3ml	15 unidades	15 unidades	15 unidades
5ml	10 unidades	10 unidades	10 unidades
8ml	8 unidades	8 unidades	8 unidades
10ml	8 unidades	8 unidades	8 unidades
25ml	8 unidades	8 unidades	8 unidades
50ml	6 unidades	6 unidades	6 unidades
100 ml	6 unidades	6 unidades	6 unidades
200ml	6 unidades	6 unidades	6 unidades
240ml	6 unidades	6 unidades	6 unidades
PRESENTACION	**MUESTRA**	**CONTRAMUESTRA 1**	**CONTRAMUESTRA 2**
COMPRIMIDOS	30 unidades	30 unidades	30 unidades
CAPSULAS	30 unidades	30 unidades	30 unidades