

REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES PARA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO

REQUISITOS	REFERENCIAS		1ra. PARTE	2da. PARTE
	Manual Registro Sanitario R.M. 0909 7/12/2005	D.S. No. 25235 30/11/1998		
FORMULARIO				
Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (UNIMED Form.005)	2.1 (Pág. 4) (Pág. 22)	Art. 12 a)	X	X
DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADM. DE LAS EMPRESAS				
Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	2.2.1. (Pag.4)	Art. 12 b)	X	
Fotocopia de Certificado de Empresa vigente	2.2.2. (Pag.4)	Art. 12 b)	X	
Información General de Licencia y Fabricantes	2.2.3. (Pag.4)		X	
Formato de Aclaracion de Particularidades	2.2.4. (Pag.4)		X	
DOCUMENTACION GENERAL DE LICENCIA Y FABRICANTE				
Certificado de Director Tecnico-Regente Farmaceutico	2.2.1. (Pag.5)	Art. 12 b)	X	
Certificado de Buenas Practicas de Mufactura	2.2.2. (Pag.5)	Art. 12 b)	X	
Contrato de Fabricacion o Control de Calidad por Terceros	2.2.3. (Pag.5)		X	
Certificado de Producto Farmaceutico Sujeto a Comercio Internacional	2.3.4. (Pag. 5)		X	
Fotocopia del Registro Sanitario	2.3.5 (Pag. 6)		X	
Representacion Legal	2.3.6. (Pag. 6)		X	
Fotocopia de Certificado de Despacho Aduanero	2.3.7. (Pag. 6)		X	
INFORMACION TECNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO				
Fotocopia de Certificado de análisis de la materia prima	2.4.1. (Pág. 6)		X	X
Nombre Genérico (D.C.I.) y Clasificación Anátomo Terapéutica (A.T.Q.) (Puede ir en form. 005)	2.4.2. (Pág. 6)		X	X
Nombre Químico, Formula estructural, Formula molecular y Peso molecular	2.4.3. (Pág. 6)	Art. 12 g) (Pág. 9)		X
Características Físicas y Químicas del principio activo	2.4.4. (Pág. 6)	Art. 12 g) (Pág. 9)		X
Características organolépticas	2.4.5. (Pág. 6)			X
Vías de síntesis o de obtención de productos biológicos	2.4.6. (Pág. 6)			X
Impurezas y productos de degradación	2.4.7. (Pág. 6)			X
Estabilidad de principios activos (Vida útil)	2.4.8. (Pág. 7)		X	X
Metodología analítica	2.4.9. (Pág. 7)	Art. 12 b) (Pág. 9)		X
Validación del método analítico	2.4.10. (Pág. 7)			X
INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO				
Desarrollo galénico del producto (sólo en inscripciones o reinscripciones con modificación de excipientes)	2.5.1. (Pág. 7) (Pág. 24)		X	X
Fórmula cuali-cuantitativa	2.5.2. (Pág. 7) (Pág. 24)	Art. 12 a) (Pág. 9)	X	X
Fotocopia del certificado de análisis del producto terminado	2.5.3. (Pág. 7) (Pág. 24)	Art. 12 f) (Pág. 9-10)	X	X
Características fisicoquímicas de los excipientes	2.5.5. (Pág. 7)		X	X
Métodos de manufactura (un resumen o flujograma)	2.5.6. (Pág. 7) (Pág. 24)		X	X
Metodología analítica	2.5.7. (Pág. 7) (Pág. 24)		X	X
Validación del método analítico	2.5.8. (Pág. 8) (Pág. 24)			X
Patrón(es) de referencia primarios o secundarios	2.5.9. (Pág. 8)			X
Liberación del Producto Terminado (Puede ir en Certificado Control de Calidad)	2.5.10. (Pág. 8)		X	X
Estudios de estabilidad	2.5.11. (Pág. 8) (Pág. 24)	Art. 12 j) (Pág. 9)	X	X
Condiciones de Almacenamiento (Puede ir en form. 005)	2.5.12. (Pág. 8) (Pág. 25)		X	X
Características del material de envase	2.5.13. (Pág. 8) (Pág. 25)		X	X
Codificación del lote	2.5.14. (Pág. 8) (Pág. 25)		X	X
ETIQUETAS Y RÓTULOS, INSERTOS O PROSPECTOS				
Etiquetas, rótulos y estuches	2.7.1. (Pág. 8) (Pág. 25)	Art. 12 k) (Pág. 9)	X	X
Insertos o Prospectos	2.7.2. (Pág. 9) (Pág. 25)		X	X

NOTA: MUESTRA, PAGO POR SERVICIO
OBSERVACIONES

RESPONSABLE

FECHA