



Solicitud de **REGISTRO SANITARIO** de Referencia de Productos farmacéuticos

LLENAR FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO

DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (PRESENTARLOS EN ESPAÑOL)								
No.	Categoría de Registro: Molécula Nueva, Nuevo de principio activo conocido, Fabricación alterna, Transferencia de producción	Esp. Farm	Radiofármaco	Homeopático	Oficinales	Suplemento	Biol./Biotec.	Folio
	DOCUMENTACIÓN*							
1	Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001).	x	x	x	x	x	x	
2	Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por profesional responsable.	x	x	x	x	x	x	
3	Formula Cual y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable.	x	x	x	x	x	x	
4	Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional responsable.	x	x	x	x	x	x	
5	Metodología validada o verificada del producto, de acuerdo con el reglamento RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	x						
6	Etiqueta del empaque primario y secundario en original.	x	x	x	x	x	x	
7	Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto)	x	x					
8	Certificado de análisis de los estándares de los principales activos	x	x			x	x	
9	Estándares de acuerdo a L-AS-L-002 ( <b>Aplica al ser aprobado el expediente</b> )	x	x			x	x	
10	Número de muestras selladas según RTCA.11.03.47:07 ( <b>Aplica al ser aprobado el expediente</b> )	x	x	x	x	x	x	

\* La papelería debe presentarse foliada en el orden establecido en folder con gancho.

<b>Folder Amarillo:</b>	Producto Nuevo
<b>Foler Rojo:</b>	Molécula Nueva
<b>Folder Morado:</b>	Transferencia de producción o fabricación alterna

**ESPECIFICACIONES DE LA DOCUMENTACION A PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE AL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD**

No.	Especificaciones
1. Comprobante de Pago por derecho de tramite (V-CC-G-001)	Adjuntar copia
2. Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por profesional responsable	Adjuntar copia firmada y sellada <b>en original</b> por el profesional responsable
3. Formula Cual y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por profesional responsable	Adjuntar copia firmada y sellada <b>en original</b> por el profesional responsable
4. Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional responsable	Adjuntar copia firmada y sellada en original por el profesional responsable. Ver guía VUMEG001 inciso B6 disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>
5. Metodología validada o verificada del producto, de acuerdo con el Reglamento RTCA 11.03.39:06 "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	Ver guía VUMEG002 disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>
6. Etiqueta del empaque primario y secundario en original o su proyecto	Adjuntar copia. Ver Guía VUMEG001 inciso B3, disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>
7. Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto)	Adjuntar copia.
8. Certificado de análisis de los estándares de los principios activos	Ver guía VUMEG001 inciso B2, disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>
9. Estándares de acuerdo a L-AS-L-002	Ver guía VUMEG001 inciso B7, disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>
10. Número de muestras selladas según RTCA.11.03.47:07	Ver guía VUMEG001 incisos B1 al B6, disponible en <a href="http://portal.ins.gob.gt">portal.ins.gob.gt</a>