



Solicitud de RENOVACIÓN 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.	DOCUMENTACIÓN*	Renovación					Folio
		Esp. Farm	Suplemento	Oficinales	Homeopático	Biológico	
1	Boleta de Toma de Muestras de medicamentos de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control	x	x	x	x	x	
2	Solicitud F-AS-f-05 firmada y sellada por profesional responsable	x	x	x	x	x	
3	Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable.	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	
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	Etiquetado del empaque primario y secundario en original.	x	x	x	x	x	
7	Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto)	x	x	x		x	
8	Certificado de análisis de los estándares de los principales activos	x	x				
9	Estándares de acuerdo a L-AS-L-002	x	x			x	

*** La papelería debe presentarse foliada en el orden establecido
 Presentar la documentación en folder color VERDE con gancho.**

Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos farmacéuticos

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

No.	Especificaciones
1. Boleta de Toma de Muestras de Medicamentos de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control	Corresponde a la copia (cuadruplicado) de la Boleta dejada por personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, al realizar la supervisión del establecimiento.
2. Solicitud F-AS-f-05 firmada y sellada por profesional responsable	Adjuntar copia de la solicitud presentada al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines al realizar el trámite de renovación de registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos, firmada y sellada en original por el profesional responsable.
3. Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por profesional responsable	Adjuntar copia del documento presentado ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines al realizar el trámite de renovación de registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos, firmada y sellada en original por el profesional responsable.
4. Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional responsable	Ver guía VUMEG001 inciso B6, disponible en portal.ins.gob.gt
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 portal.ins.gob.gt
6. Etiqueta del empaque primario y secundario en original o su proyecto	Adjuntar originales. Ver Guía VUMEG001 inciso B3, disponible en portal.ins.gob.gt
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 portal.ins.gob.gt
9. Estándares de acuerdo a L-AS-L-002	Ver guía VUMEG001 inciso B7, disponible en portal.ins.gob.gt