



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD

REQUISITOS A CUMPLIR PARA EL INGRESO DEL EXPEDIENTE AL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
Solicitud de Renovación y Registro Sanitario de Referencia de Productos farmacéuticos**A. INDICACIONES PARA PRESENTAR EXPEDIENTES**

A1	Presentarlo debidamente foliado con lapicero de color azul e identificado con el color de folder que corresponda a la Categoría del Registro.
A2	Seguir el orden establecido según formato VUMEF001 "Solicitud de Registros Sanitarios de Referencia de Productos Farmacéuticos", VUMEF002 "Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos", según corresponda.
A3	Metodología analítica debe presentarse en idioma español para aplicar el método.
A4	Verificar que el nombre que declaran en la hoja de Solicitud de Registro Sanitario de Referencia, hoja de Composición Cualitativa, proyecto de etiqueta de empaque y del producto sea congruente.
A5	Los documentos fotocopiados en su anverso y reverso, presentarlos en un mismo sentido.
A6	Toda la documentación a presentar debe de venir en un mismo tamaño de papel, ya sean estos: oficio o carta y no mezclados para facilitar su organización.
A7	Al reingresar el usuario información respecto a reparos de metodología validada mantener el orden correlativo de la foliación de la primera revisión y no eliminar el documento que fue corregido por el Laboratorio Nacional de Salud para asegurar que se realizó la corrección.

B. INDICACIONES PARA LAS MUESTRAS Y ESTANDARES:

B1	Las muestras deben conservar las condiciones ambientales que indica la hoja de especificaciones de producto terminado y el certificado del estándar.
B2	Verificar que muestras y estándares presenten un mismo número de lote y fecha de vencimiento, siendo esta como mínimo de 12 meses.
B3	Leer y verificar que las etiquetas y proyectos de empaque indiquen la temperatura correcta según especificaciones de producto terminado y el certificado del estándar.
B4	Cuando las muestras sean a temperatura controlada, coordinar con el Laboratorio Nacional de Salud el ingreso de las mismas, vía telefónica.
B5	Cuando sean suspensiones colocar correctamente la etiqueta e identificar claramente la línea de aforo.
B6	Verificar que las especificaciones de producto terminado sean congruentes con la muestra.
B7	Los estándares deben tener la siguiente información: <ul style="list-style-type: none">a. Nombre del Principio Activo.b. Número de lotec. Fecha de vencimientod. Potenciae. Condiciones de almacenamientof. Proveedores Y confirmar que los datos sean congruentes con el certificado de calidad del mismo.