DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD**

# VUMEF001 REV. 3

 **Pág. 1 de 1**

**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 | **Especialidad Farmacéutica** | **Productos Homologados** | **Producto Natural** | **Homeopático** | **Oficinales** | **Suplemento** | Biológico / Biotecnológico | **Folio** |
| **DOCUMENTACIÓN\*** |
| 1 | Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001), sin folio. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 2 | Solicitud de Registro Sanitario firmada y sellada original por profesional responsable. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 3 | Formula Cuali y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada y sellada original por el profesional responsable. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 4 | Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa, firmado y sellado original por el profesional responsable. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 5 | Método de análisis/ensayo de propiedades físicas, cuantificación y disolución cuando aplique para él o los principios activos. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 6 | 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 | x |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Etiqueta del empaque primario y secundario en original. | x | x | x | x | x | x | x |  |
| 8 | Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto) | x | x | x | x | x |  |  |  |
| 9 | Certificado de análisis de los estándares de los principales activos | x |  | x |  | x | x | x |  |
| 10 | Estándares primario, secundario, Materia Prima estandarizada y/o Materia Prima según sea el caso | x |  | x |  | x | x | x |  |
| 11 | Número de muestras selladas según RTCA.11.03.47:07 y requisitos establecidos en la página [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) | x |  | x |  | x | x | x |  |
| \* La papelería debe presentarse foliada en el orden establecido en folder con gancho, y con un solo tamaño de papel. |
|  | Folder Amarillo: | Especialidad Farmacéutica, Farmacéutico Natural, Suplementos dietéticos, Oficinales, Homeopáticos y Gases Medicinales. **Abreviados (Norma Técnica 57) Con identificación** |
|  | Folder Azul: | Productos Homologados **Con identificación** |
|  | Folder Rojo: | Biológico o biotecnológico (molécula nueva) |
|  | Folder Morado |  // Fabricación alterna |
|  | Folder Corinto: | Reconocimientos mutuos  |
|  | Folder Gris | Plaguicidas |
|  | Folder Verde | Renovación |
|  | Folder Natural | Actualizaciones |
|  | Folder Celeste | Terceros autorizados **Con identificación** |
| ESPECIFICACIONES **DE LA DOCUMENTACION A PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE AL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD** |
| **No.** |  | **Especificaciones** |
| **1.** Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001). |  | Adjuntar formulario y recibo 63-A2 original. |
| **2.** Solicitud de Registro Sanitario firmada y sellada por profesional responsable. |  | Adjuntar copia firmada y sellada **en original** por el profesional responsable. |
| **3.** Formula Cuali y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada y sellada por profesional responsable. |  | Adjuntar copia firmada y sellada **en original** por el profesional responsable. |
| **4.** Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado y sellado por el profesional responsable. |  | Adjuntar copia firmada y sellada en original por el profesional responsable. Ver guía VUMEG001 inciso B6 disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas). |
| **5.** Método de análisis/ensayo de propiedades físicas, cuantificación y disolución cuando aplique para él o los principios activos. |  | Presentar Metodología detallada de los análisis/ensayos a realizar del producto. Si la metodología es oficial, esta debe venir firmada y sellada original por el profesional responsable. |
| **6.** 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.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |
| **7.** Etiqueta del empaque primario y secundario en original o su proyecto. |  | Adjuntar copia. Ver Guía VUMEG001 inciso B3, disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |
| **8.** Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto). |  | Adjuntar copia. |
|  **9.** Certificado de análisis de los estándares de los principios activos. |  |  Ver guía disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |
| **10.** Estándares de acuerdo a Guía UMEG002 |  | Ver guía UMEG002, disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |
| **11.** Número de muestras selladas según RTCA.11.03.47:07 requisitos establecidos en el [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |  | Ver guía VUMEG001 incisos B1 al B6, disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) |