



Trámites que se gestionan en el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud

Ingreso en Ventanilla de Medicamentos.

Para el ingreso de trámites para Registro Sanitario de Referencia de medicamentos e inscripción sanitaria de productos afines que se realicen en el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en las diferentes modalidades, física o digital, en la Ventanilla de Servicios de Medicamentos, se requiere cumplir con lo siguiente:

1. Documentos a presentar:

- a. Contraseña de ingreso del expediente en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b. Recibo 63-A2 forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel que le corresponde.
- c. Formulario de solicitud versión vigente, según corresponda, firmado y sellado en original por el químico farmacéutico responsable.
- d. Formulario(s) vigente(s) de la Ventanilla de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- e. Guía de Requisitos a cumplir para el ingreso de expediente a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f. Guía de Revisión de Métodos Analíticos validados según los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigente.
- g. Fórmula cuali-cuantitativa firmada y sellada en original en todas las hojas por el químico farmacéutico responsable.
- h. Especificaciones de producto terminado firmado y sellado en original en todas las hojas por el químico farmacéutico responsable.
- i. Metodología de Análisis del/los principio(s) activo(s) del producto a registrar. Si la metodología es oficial, presentar fotocopia legible firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable.
- j. Validación de la metodología de análisis, si el producto se clasifica como especialidad farmacéutica, homologados, renovaciones, actualizaciones y otros que apliquen.
- k. Proyecto de empaque del producto para el cual se solicita el Registro Sanitario de Referencia.
- l. Certificado(s) de estándar(es).

2. Muestras y Estándares:

- a. Estándar(es) correspondiente(s) al/los principio(s) activo(s) del producto.
- b. Estándares de impurezas y sustancias relacionadas deberán ser presentadas cuando el ensayo lo requiera.



- c. Cantidad de muestras, en buen estado y en empaque adecuado que proteja la integridad de las mismas, de acuerdo con el listado de muestras vigente que se encuentra en la página oficial de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.

Tiempos de expiración requeridos para muestras y estándares.

Los tiempos de expiración requeridos por el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para la entrega de muestras y estándares, sin importar el tipo de producto, son los siguientes:

- a. Primer ingreso: mínimo doce (12) meses de vigencia.
- b. Segundo ingreso: mínimo ocho (8) meses de vigencia.
- c. Tercer y cuarto ingreso: mínimo cuatro (4) meses de vigencia, presentando carta de compromiso firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable indicando que presentará nuevas muestras y/o estándares si éstas se llegaran a vencer antes de realizar el análisis.

Presentación de estándares.

Para la presentación de estándares a la Ventanilla de Servicios de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se requiere cumplir con lo siguiente:

- a. Presentar estándares de origen farmacopeico o materiales de referencia certificados cuando no existan los farmacopeicos. También se aceptarán estándares/materiales de referencia con trazabilidad secundaria a estándares farmacopeicos si estos provienen de fabricantes reconocidos y se puedan verificar los certificados vigentes en línea en su respectiva página web oficial
- b. Presentar como mínimo doscientos (200) mg o la cantidad necesaria para realizar tres veces los análisis según la metodología presentada en el expediente del producto. Si se necesitare presentar menos de doscientos (200) mg, el químico farmacéutico responsable solicitará autorización por escrito, física o digitalmente, a la Sección de Físicoquímico de Medicamentos y Productos Afines del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, adjuntando documentación de respaldo.
- c. No es necesario presentar estándar en los casos en que la metodología de análisis no lo requiera.
- d. Se podrá compartir un mismo estándar con hasta tres (3) expedientes, únicamente si se presentan en la misma fecha, si utilizan la misma metodología y si es el mismo principio activo.
- e. Los estándares deben presentarse en envases originales y cerrados de fábrica. El precinto de seguridad debe estar íntegro.
- f. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitará aclaración de cualquier incongruencia, duda u otro del certificado o del estándar mismo.



- La temperatura a la que se presente el estándar deberá tomar en cuenta la temperatura de almacenamiento que indique su certificado. Esto implica, por parte del usuario, tomar las medidas necesarias para cumplir con lo anterior.
- h. En el caso de especialidades farmacéuticas o producto natural que contenga dentro de su fórmula probióticos, se deben presentar diez (10) g de materia prima de la cepa individual o de la mezcla de las cepas, etiquetada con fecha de vencimiento, nombre del microorganismo, género y especie, con número de cepa y cantidad en unidades formadoras de colonia por gramo.
 - i. En el caso de productos naturales, además de los estándares mencionados en la literal a., también podrá presentar materia prima con certificado de análisis. Debe incluir como mínimo nombre, lote y fecha de expiración.
 - j. En el caso de estándares para productos innovadores o dadas excepciones, para los que no existen estándares farmacopeicos ni fabricantes reconocidos, deben ser debidamente caracterizados en cuanto a la identidad, la pureza y potencia, demostrándolo en su certificado de análisis. Los certificados deben cumplir los requisitos de las literales anteriores cuando aplique.
 - k. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene la potestad de no admitir un estándar que no cumpla con los requisitos solicitados o que se detecte cualquier condición o alteración que interfiera con el ensayo o la información necesaria para el mismo.

La revisión de estándares está a cargo de la Recepción de Muestras y Estándares de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, quienes tendrán un tiempo no mayor a treinta (30) días para realizar este proceso.

Presentación de muestras.

Para la presentación de muestras en la Ventanilla de Servicios de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se requiere cumplir con lo siguiente:

- a. Las muestras deben entregarse íntegras, limpias, sin sobre etiquetado, con la etiqueta original legible, sin alteraciones y en las condiciones de almacenamiento que se indican en el empaque primario y/o secundario.
- b. Todas las muestras que se presenten para la gestión de un expediente deben tener el mismo número de lote y fecha de vencimiento.
- c. Las muestras que requieran ser reconstituidas deben presentar en sus etiquetas instrucciones de preparación. También debe presentar marcas de aforo cuando aplique.
- d. Cuando las etiquetas tengan marca de aforo, deben presentarse rectas y niveladas para evitar problemas de reconstitución.
- e. Para productos para reconstitución que incluyan diluyente, deberán presentarlos tomando en cuenta las consideraciones necesarias para garantizar el volumen.
- f. Si las muestras presentan etiqueta original del país de origen, ésta no deberá cambiarse por el proyecto de empaque, será motivo de reparo. Se deberá adjuntar una carta aclaratoria firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable en la cual indique las diferencias en la etiqueta de la muestra y el proyecto de empaque.



Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

9. Para productos co-empacados de cualquier presentación como: tabletas, ampollas, cápsulas, diluyentes, entre otros, se deberá presentar la cantidad de muestras de acuerdo con las tablas de listado de muestras vigente que se encuentra en la página oficial de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, cuando aplique.
- h. Los productos que por su naturaleza incluyen diferentes concentraciones de uno o más principios activos, se considerarán co-empacados. Deben pagar el arancel vigente por cada concentración o principio activo.
 - i. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene la potestad de no admitir la muestra si esta no cumple con los requisitos solicitados o si se detecta cualquier condición que interfiera con el ensayo o la información necesaria para el mismo.

La revisión de Muestras está a cargo de la Ventanilla de Medicamentos.

Documentación que conforma el expediente para Registro Sanitario de Referencia de medicamentos e inscripción sanitaria de productos afines (productos naturales) que ingresan al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La documentación que conforma el expediente para Registro Sanitario de Referencia de medicamentos e inscripción sanitaria de productos afines que ingresan al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe cumplir con lo siguiente:

- a. El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario, se adjuntará carta aclaratoria firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable explicando las diferencias.
- b. Los documentos incluidos en el expediente se presentarán en idioma español o con su respectiva traducción.

Se emitirán un máximo de dos (2) notas de revisión equivalente a tres (3) ingresos, durante el proceso de evaluación de documentación del expediente. Después de recibida la respuesta a la segunda nota y no cumplir con lo solicitado, se deberá iniciar un nuevo trámite, realizando el pago respectivo e ingresar nuevo expediente, muestras y estándares.



Fórmula cuali-cuantitativa.

El documento en el cual se establece la fórmula cuali-cuantitativa debe cumplir con lo siguiente:

- a. Firmado y sellado en original, en todas las hojas, por el químico farmacéutico responsable, indicando la unidad posológica, principios activos y excipientes presentes en el producto.
- b. Declarar la forma farmacéutica utilizando los mismos términos de forma farmacéutica y concentración en: a) formulario de solicitud, b) fórmula cuali-cuantitativa, c) especificaciones de producto terminado y d) proyectos de empaque.
- c. Cuando incluya productos naturales, se debe declarar el nombre científico y la parte de la planta utilizada.
- d. Si contiene vitaminas, incluir la Denominación Común Internacional (DCI) de las mismas. Las vitaminas que se reportan en unidades internacionales también deben reportarse en miligramos.
- e. De las vitaminas en forma de sales, ésteres u otros, se debe declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica. Los factores de conversión utilizados o las potencias podrán ser solicitadas por la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo del Departamento Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f. Si contiene microorganismos probióticos:
 - i) Declarar el nombre de los microorganismos, indicando género, especie y número de cepa.
 - ii) Indicar los miligramos o gramos agregados y su equivalente en unidades formadoras de colonia por dosis/gramo o similar.
- g. Si el producto contiene excesos, estos deben de ser declarados por separado.

Especificaciones de producto terminado.

El documento en el cual se establecen las especificaciones de producto terminado, debe cumplir con lo siguiente:

- a. Firmado y sellado en original, en todas las hojas, por el químico farmacéutico responsable.
- b. Incluir descripción detallada de la apariencia del producto, color, forma, entre otros.
- c. Presentar límites de cuantificación de todos los principios activos declarados según la fórmula cuali-cuantitativa.
- d. En caso de especialidades farmacéuticas cuya forma farmacéutica sea tableta, comprimido o cápsula, deben incluir especificación de disolución. Productos clasificados como suplementos farmacéuticos dietéticos y productos naturales cuya forma farmacéutica sea tableta, comprimido o cápsula, deben incluir especificación de desintegración.
- e. En caso de especialidades farmacéuticas cuya forma farmacéutica sea tableta o comprimido no recubierto, deben incluir especificación de friabilidad.
- f. Incluir la parte microbiológica de los límites de recuentos microbianos de la muestra y los microorganismos específicos y/o patógenos que deben estar ausentes.



9. Cuando se trate de un producto probiótico:

- i) Indicar el género, la especie, el número de cepa y la cantidad total de la mezcla de microorganismos probióticos viables en unidades formadoras de colonias por dosis/gramo o su equivalente.
- ii) La cantidad de microorganismos probióticos encontrados debe ser de “No menos del 100% del recuento de células viables” de lo declarado en la etiqueta y la fórmula cuali-cuantitativa.
- iii) La cantidad de Unidades Formadoras de Colonia (UFC) debe expresarse en potencia de base 10 (10^x).

Metodología de ensayo.

Los documentos en los que se establezca la metodología de ensayo del producto, deben cumplir con lo siguiente:

- a. Detallar el procedimiento de ensayo utilizado, incluyendo preparación de la muestra, preparación del estándar, preparación del blanco, concentraciones, tiempos y forma de agitación, tipo de análisis (Espectrofotometría Ultravioleta Visible, Cromatografía Líquida, Infrarrojo, titrimétrico, entre otros), preparación detallada de reactivos o soluciones a utilizar, fase móvil, medio de disolución, disolvente, clasificación del tipo de soporte de columnas cromatográficas, entre otros. En sumatoria presentar condiciones claras de análisis.
- b. De la preparación de estándares, no se acepta el uso de constantes.
- c. Las especialidades farmacéuticas deben presentar método analítico validado de cuantificación y disolución del o los principios activos declarados.
- d. Para métodos oficiales, adjuntar monografía utilizada firmada y sellada en original en todas sus hojas por el químico farmacéutico responsable. Si la monografía se encuentra en idioma extranjero, presentará adicionalmente la traducción respectiva al español.
- e. Si se utilizan métodos de cuantificación y disolución no oficiales de productos clasificados como especialidades farmacéuticas, presentar como mínimo un espectro o barrido Ultravioleta Visible o cromatograma u otro, de estándar y muestra. Éstos deben ser legibles y a la misma escala de medición. Para la espectrofotometría Ultravioleta Visible no son válidas las lecturas a una longitud de onda fija.
- f. Para los productos clasificados como naturales presentar los métodos analíticos de identificación de las materias vegetales/principios activos de mayor concentración. En los casos que contenga más de cuatro materias vegetales/principios activos, presentar un máximo de cuatro (4).
- g. Las metodologías analíticas de identificación de productos naturales podrán ser métodos propios de la casa fabricante y/o laboratorio fabricante, farmacopeas oficiales, farmacopeas herbolarias. No son válidos los métodos analíticos de revistas o artículos científicos.
- h. Para los productos clasificados como oficinales presentar especificación y metodología analítica de cuantificación del principio activo, así como del estándar, según los requisitos mencionados con anterioridad.
- i. Para valoración microbiológica/potencia antibiótica, presentar monografía y farmacopeas oficiales, en idioma original y su respectiva traducción al español.
- j. Si el producto contiene probióticos y presenta métodos propios, indicar microorganismo de prueba con número de cepa de referencia, preparación y



estandarización de
y diluyentes, condiciones de incubación, procedimiento de ensayo, preparación de la muestra y estándar de trabajo. También presentar los cálculos para obtener los resultados de la enumeración de microorganismos viables, según las especificaciones y los criterios de aceptación.

Validación o verificación de métodos de ensayo.

La Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, revisará la validación o verificación de metodología de ensayo, la cual aplica únicamente a los medicamentos clasificados como especialidades farmacéuticas, para lo cual el solicitante que lo requiera debe cumplir con lo siguiente:

- a. Presentar la validación o verificación de los métodos de cuantificación y disolución según guías elaboradas por la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b. La validación o verificación presentada deberá coincidir con el método de ensayo. La concentración utilizada en el método estará incluida en los parámetros evaluados.
- c. Presentar los resultados instrumentales resumidos de cada parámetro en tablas. Esto incluye áreas, absorbancias, entre otros.
- d. No deberá adjuntar todos los cromatogramas, espectros u otro tipo de gráficos generados en la validación o verificación. La cantidad máxima de páginas permitidas a presentar correspondientes a estos es de cuatro páginas por activo y por método de ensayo o disolución.
- e. Presentar el resumen de los resultados estadísticos de la validación o verificación, incluyendo parámetro evaluado, criterio de aceptación y resultado obtenido.
- f. El expediente únicamente deberá incluir las validaciones o verificaciones de la cuantificación y disolución del principio activo, no deberá incluir validaciones correspondientes a otros ensayos.
- g. La cantidad máxima de páginas permitidas a presentar correspondientes a la validación o verificación de métodos de ensayo de cuantificación por activo es de veinticinco (25) páginas y de disolución por activo es de veinticinco (25) páginas.

El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene la potestad de solicitar aclaración de cualquier incongruencia, duda u otro contenido documental del expediente presentado.

El responsable de realizar la revisión de la metodología de ensayo y validación/verificación de método ensayo del expediente presentado para la solicitud del Registro Sanitario de Referencia de medicamentos que ingresan al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo, quienes tendrán un plazo máximo de noventa días (90) para realizar este proceso.



Muestras de Renovación de Registro.

Estas muestras son trasladadas a la Ventanilla del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud a través del personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control. Estas deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 124. El usuario tiene quince (15) días hábiles para presentar expediente y estándares a partir que la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control le notifique.

El expediente y los estándares deben cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos del 121 al 123 y del 125 al 129 del presente Acuerdo.

Muestras para análisis post-comercialización.

Estas muestras son entregadas a la Ventanilla del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud mediante el personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, las cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 108 del presente Acuerdo. Dentro de estas muestras se incluyen las solicitudes de registro para:

- a. Suplementos Farmacéuticos: El usuario tiene quince (15) días hábiles para presentar expediente y estándares a partir que la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control le notifique. El expediente y los estándares deben cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos del 121 al 123 y del 125 al 129 del presente Acuerdo.

Para las muestras de Homologados y Biológicos o Biotecnológicos el proceso de solicitud comienza con la presentación únicamente del expediente.

- b. Homologados: El usuario ingresa el expediente cumpliendo con los requisitos de los artículos 121, 125 al 128 de éste Acuerdo, para la revisión documental. Los tiempos de revisión no debe exceder de noventa (90) días para realizar este proceso. Una vez aprobado el expediente, al momento del ingreso del primer lote de importación el usuario debe notificar a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, quien será el responsable de presentar las muestras a la Ventanilla del Departamento de Medicamentos. Estas deben cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 108. El usuario tiene quince (15) días hábiles para presentar el (los) estándar(es) a partir de que la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control le notifique. Los estándares deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 123 de éste Acuerdo.
- c. Registro para Biológicos y Biotecnológicos: El usuario ingresa el expediente cumpliendo con los requisitos de los artículos 121, 125 al 129 del presente Acuerdo, para la revisión documental. Una vez aprobado el expediente, al momento del ingreso del primer lote de importación, el usuario debe notificar a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, quien será el responsable de presentar las muestras a la Ventanilla del Departamento de Medicamentos. Estas deben cumplir con los



requisitos establecidos en el artículo 124 de éste Acuerdo. El usuario tiene quince (15) días hábiles para presentar el (los) estándar(es) a partir que la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control le notifique. Los estándares deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 123 de éste Acuerdo.

Muestras particulares.

Para realizar ensayos de muestras particulares los medicamentos y productos afines deberán contar con Registro Sanitario vigente y solicitar vía electrónica al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la cantidad de muestras que se deben presentar, indicando el producto y el ensayo que se requiere. El solicitante presentará fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado, metodología de ensayo, muestras, estándar y la forma 63-A2 recibo de ingresos varios o forma 63-A2 recibo de ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel que le corresponde.

Muestras de Productos Afines.

Para el ingreso de trámites para Inscripción Sanitaria de Referencia de Productos Afines que se realicen en el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en las diferentes modalidades, física o digital, en la Ventanilla de Medicamentos, se requiere cumplir con lo siguiente:

1. Documentos para presentar:

- a) Contraseña de ingreso del expediente en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) FORMA 63-A2 recibo de ingresos varios o FORMA 63-A2 recibo de ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel que le corresponde.
- c) Formulario de solicitud versión vigente, según corresponda, firmado y sellado en original por el químico farmacéutico responsable.
- d) Formulario(s) vigente(s) de la Ventanilla de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- e) Guía vigente de Requisitos a cumplir para el ingreso de expediente a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f) Fórmula cuali-cuantitativa firmada y sellada en original en todas las hojas por el químico farmacéutico responsable.
- g) Especificaciones de producto terminado firmado y sellado en original en todas las hojas por el químico farmacéutico responsable.
- h) En cuanto a metodología de ensayo el cliente podrá presentar una carta autorizando el uso de la metodología interna del DLNS.
- i) Proyecto de empaque del producto para el cual se solicita el Registro Sanitario de Referencia.
- j) Certificado(s) de estándar(es). (Cuando aplique)



2. Muestras y Estándares:

- a. Estándar(es) correspondiente(s) al/los principio(s) activo(s) del producto.
- b. Cantidad de muestras, en buen estado y en empaque adecuado que proteja la integridad de las mismas. de acuerdo con las tablas de listado de muestras vigente que se encuentra en la página oficial de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.
- c. La vigencia de las muestras y estándares debe cumplir según artículo 122.

Tiempos de expiración requeridos para muestras y estándares.

Los tiempos de expiración requeridos por el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para la entrega de muestras y estándares deben ser como mínimo doce (12) meses de vigencia.

Presentación de estándares.

Para la presentación de estándares a la Ventanilla de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se requiere cumplir con lo siguiente:

- a. El cliente puede presentar estándares farmacopeicos, secundarios o materias primas que cuenten con el certificado correspondiente. (Cuando aplique)
- b. Presentar como mínimo doscientos (200) mg o la cantidad necesaria para realizar dos veces los ensayos. Si se necesitare presentar menos de doscientos (200) mg, el químico farmacéutico responsable deberá solicitar autorización por escrito, vía correo electrónico, a la Sección de Físicoquímico de Medicamentos y Productos Afines del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c. No es necesario presentar estándar en los casos en que la metodología de ensayo no lo requiera.
- d. Se podrá compartir un mismo estándar con hasta tres (3) expedientes, únicamente si se presentan en la misma fecha, si utilizan la misma metodología y si es el mismo principio activo.
- e. Los estándares deben presentarse en envases originales y cerrados de fábrica. El precinto de seguridad debe estar íntegro.
- f. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, solicitará aclaración de cualquier incongruencia, duda u otro del certificado o del estándar mismo.
- g. La temperatura a la que se presente el estándar deberá considerar la temperatura de almacenamiento de su certificado. Esto implica, por parte del usuario, tomar las medidas necesarias para cumplir con lo anterior.
- h. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no admitirá un estándar en



el que se detecte cualquier condición o alteración que interfiera con el ensayo o la información necesaria para este.

Presentación de muestras de Productos Afines.

Para la presentación de muestras en la Ventanilla de Medicamentos del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se requiere cumplir con lo siguiente:

- a. Las muestras deben entregarse íntegras, limpias, con la etiqueta original legible, sin alteraciones y en las condiciones de almacenamiento que se indican en el empaque primario y/o secundario.
- b. Todas las muestras que se presenten deben tener el mismo número de lote y fecha de vencimiento.
- c. Si las muestras presentan etiqueta en otro idioma se deberá adjuntar una carta aclaratoria firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable en la cual se comprometen a comercializar el producto tal y como lo indican en el proyecto de empaque.
- d. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no admitirá la muestra si no cumple con los requisitos solicitados o si se detecta alguna condición que interfiera con el ensayo o la información necesaria para este.

Artículo 137. Documentación que conforma el expediente para inscripción sanitaria de productos afines PHH, PMQ, PH y cosméticos que ingresan al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La documentación que conforma el expediente para inscripción sanitaria de productos afines que ingresan al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe cumplir con lo siguiente:

- a. El nombre del producto a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario, se adjuntará carta aclaratoria firmada y sellada en original por el químico farmacéutico responsable explicando las diferencias.
- b. Los documentos incluidos en el expediente se presentarán en idioma español o con su respectiva traducción.

Fórmula cuali-cuantitativa.

El documento en el cual se establece la fórmula cuali-cuantitativa debe presentarse firmado y sellado en original, en todas las hojas, por el químico farmacéutico responsable, indicando la unidad posológica, principios activos y excipientes presentes en el producto.



Especificaciones de producto terminado.

El documento en el cual se establecen las especificaciones de producto terminado debe presentarse:

- a. Firmado y sellado en original, en todas las hojas, por el químico farmacéutico responsable.
- b. Incluir descripción detallada de la apariencia del producto, color, forma, entre otros.
- c. Presentar límites de cuantificación de todos los principios activos declarados según la fórmula cuali-cuantitativa. (cuando aplique).

El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene la potestad de solicitar aclaración de cualquier incongruencia, duda u otro contenido documental del expediente presentado.

Muestras de Vigilancia de Contrato Abierto (MCA), de Establecimientos Farmacéuticos (MEF).

Las muestras son entregadas por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control a la sección de Ventanilla del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de la siguiente forma:

- a. El empaque primario de las muestras deberá entregarse íntegro, limpio, sin sobreetiquetado, con la etiqueta original legible, sin alteraciones y en las condiciones de almacenamiento que se indican en el empaque primario y/o secundario.
- b. La muestra se deberá entregar en un sobre o caja precintada con logo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c. Todas las muestras que se presenten para la gestión de un expediente deben tener el mismo número de lote y fecha de vencimiento.
- d. Las muestras que requieran ser reconstituidas deben presentar en sus etiquetas instrucciones de preparación. También debe presentar marcas de aforo cuando aplique.
- e. Cuando las etiquetas tengan marca de aforo, deben presentarse rectas y niveladas para evitar problemas de reconstitución.
- f. Para productos para reconstitución que incluyan diluyente, deberán presentarlos tomando en cuenta las consideraciones necesarias para garantizar el volumen.
- g. Deben entregar tres (3) copias de la boleta de toma de muestras (F-UV-d-02) y dos (2) copias de los oficios de solicitud de ensayo de la muestra.
- h. Para productos co-empacados de cualquier presentación como: tabletas, ampollas, cápsulas, diluyentes, entre otros, se deberá presentar la cantidad de muestras de acuerdo con lastablas de listado de muestras vigente que se encuentra en la página oficial de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, cuando aplique.



Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

Dirección del Laboratorio
Nacional de Salud

Los productos que por su naturaleza incluyen diferentes concentraciones de uno o más principios activos, se considerarán co-empacados. Deben pagar el arancel vigente por cada concentración o principio activo.

- j. La vigencia de las muestras deberá ser notificadas por parte de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, al jefe de Ventanilla del Departamento de Medicamentos, antes del ingreso de estas.
- k. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no admitirá la muestra si no cumple con los requisitos solicitados o si se detecta alguna condición que interfiera con el ensayo o la información necesaria para este.

El personal de Ventanilla y el de Monitoreo revisan los datos de la boleta y de la muestra, ambos firman y sellan la boleta y el personal de Ventanilla asigna el código correspondiente (número de muestra).

Esta boleta debe estar completamente llena y presentar la documentación que respalde la razón del muestreo.

El usuario tendrá quince días hábiles para presentar a la Ventanilla del Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, a partir de la fecha que la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control le notifique, lo siguiente:

- a. Fórmula Cualitativa-cuantitativa.
- b. Hoja de Especificaciones de Producto Terminado.
- c. Metodología de Ensayo.
- d. Estándar primario o secundario, cuando aplique.

Muestra de Denuncia (MD)

El Profesional responsable del Ministerio Público o Contraloría General de Cuentas entrega al personal de Ventanilla las muestras de denuncia las cuales son presentadas en un sobre o caja, precintadas y embaladas según Ministerio Público, de la siguiente forma y adjuntando lo siguiente:

- a. Solicitud de ensayo.
- b. Boleta de entrega de indicios.
- c. El empaque primario de las muestras deberá entregarse íntegro, limpio, sin sobreetiquetado, con la etiqueta original legible, sin alteraciones y en las condiciones de almacenamiento que se indican en el empaque primario y/o secundario.
- d. La muestra se deberá entregar en un sobre o caja precintada con logo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- e. Todas las muestras que se presenten para la gestión de un expediente deben tener el mismo número de lote y fecha de vencimiento.



Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

Dirección del Laboratorio
Nacional de Salud

- f. Las muestras que requieran ser reconstituidas deben presentar en sus etiquetas instrucciones de preparación. También debe presentar marcas de aforo cuando aplique.
- g. Cuando las etiquetas tengan marca de aforo, deben presentarse rectas y niveladas para evitar problemas de reconstitución.
 - h. Para productos para reconstitución que incluyan diluyente, deberán presentarlos tomando en cuenta las consideraciones necesarias para garantizar el volumen.
 - i. Deben entregar tres (3) copias de la boleta de toma de muestras (F-UV-d-02) y dos (2) copias de los oficios de solicitud de ensayo de la muestra.
 - j. Para productos co-empacados de cualquier presentación como: tabletas, ampollas, cápsulas, diluyentes, entre otros, se deberá presentar la cantidad de muestras de acuerdo con el listado vigente publicado en la página oficial del laboratorio, cuando aplique.
 - k. Los productos que por su naturaleza incluyen diferentes concentraciones de uno o más principios activos, se considerarán co-empacados. Deben pagar el arancel vigente por cada concentración o principio activo.
 - l. El Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no admitirá la muestra si no cumple con los requisitos solicitados o si se detecta alguna condición que interfiera con el ensayo o la información necesaria para este.

El personal de Ventanilla y el del Ministerio Público revisan los datos de la Solicitud, la boleta y de la muestra, el personal de Ventanilla de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud llena los datos correspondientes, firma la boleta y asigna el código correspondiente (número de muestra).