**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.** | | **Categoría de Registro:** Molécula Nueva, Nuevo de principio activo conocido, Fabricación alterna, Transferencia de producción | | **Especialidad Farmacéutica** | **Suplemento** | **Oficinales** | **Homeopático** | Biológico / Biotecnológico | **Folio** |
| **DOCUMENTACIÓN\*** | |
| 1 | | Copia de 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 original por el profesional responsable | | 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 |  |
| 4 | | Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa, firmado y sellado original 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 del producto | | 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 primarios, secundarios o materias primas estandarizadas | | x | x |  |  | x |  |
| 10 | | Contraseña de Ingreso a Departamento (Copia) | |  |  |  |  |  | **Sin Folio** |
| 11 | | Arancel correspondiente (Boletas) | |  |  |  |  |  | **Sin Folio** |
| **\* La papelería debe presentarse foliada en el orden establecido. Presentar la documentación en folder color VERDE con gancho, en un mismo tamaño de papel, no realizar tachones ni usar corrector** | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | |
| **ESPECIFICACIONES DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE A LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD** | | | | | | | | | |
| **No.** | | | **Especificaciones** | | | | | | |
| **1.** Boleta de Toma de Muestras de Medicamentos de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control | | | Correspondencia 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 original por el 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 Cuali y Cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada y sellada original por el 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 firmado y sellado por el profesional responsable. | | | Firma y sello en original | | | | | | |
| **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 RME-G-001 disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) | | | | | | |
| **6.** Etiqueta del empaque primario y secundario en original o su proyecto. | | | Adjuntar originales. | | | | | | |
| **7.** Inserto o prospecto (cuando lo contenga el producto). | | | Adjuntar copia. | | | | | | |
| **8.** Certificado de análisis de los estándares de los principios activos. | | |  | | | | | | |
| **9.** Estándares primarios, secundarios o materias primas estandarizadas | | | Para Materias Primas estandarizadas Ver guía acá colocar el formato disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) | | | | | | |
| **10.** Número de muestras selladas según requisitos establecidos en el [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) | | | Ver LNS-J-0252-07-2017, disponible en [portal.lns.gob.gt](http://portal.lns.gob.gt/index.php/descargas) | | | | | | |