

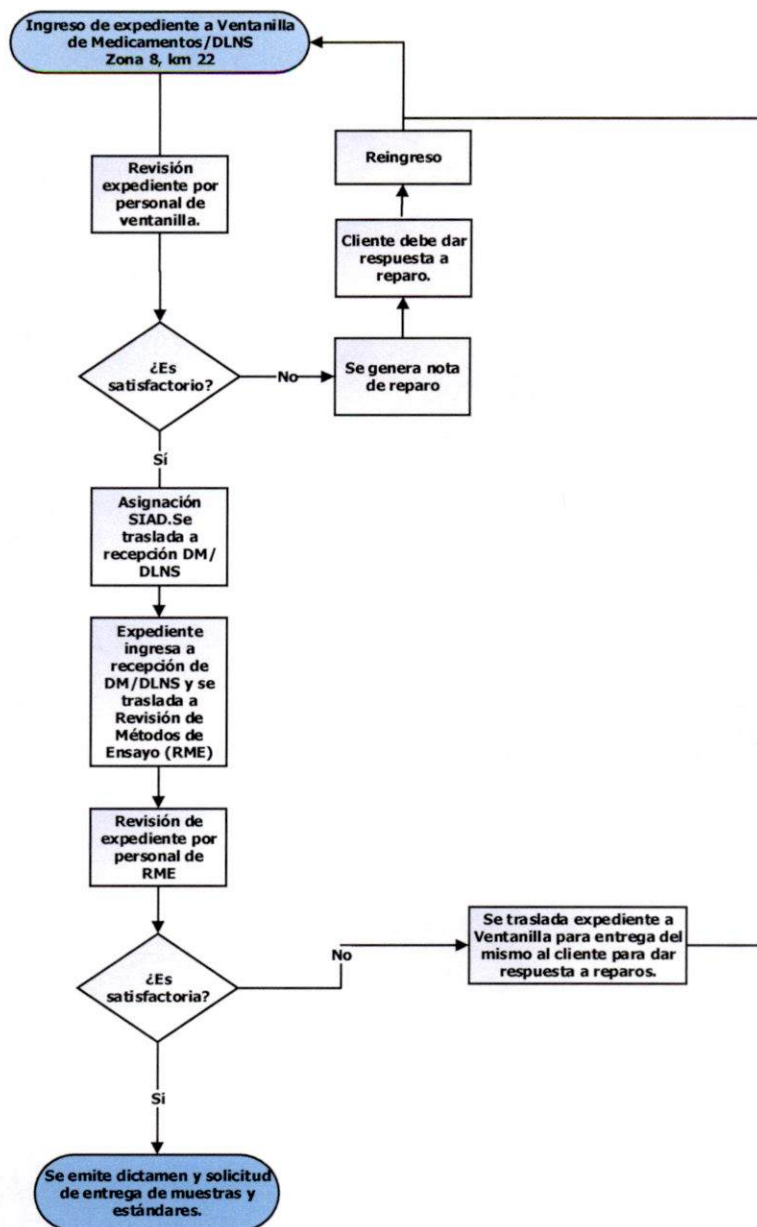
INGRESO DE EXPEDIENTE PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA

APLICA PARA:

1. Especialidad Farmacéutica
2. Homeopáticos
3. Oficinal
4. Cambios postregistro

NO APLICA:

1. Homologados
2. Naturales
3. Suplementos farmacéuticos
4. Biológicos/biotecnológicos
5. Renovación



NOTA:

- El plazo para responder a las notas de revisión es de 06 meses. El número máximo de notas emitidas se mantiene en 03.
- Una vez aprobado el expediente, se cuenta con un plazo máximo de 06 meses para la entrega de muestras y estándares.
- Los estándares de impurezas, sustancias relacionadas o estándares internos serán solicitados como resultado de la revisión de la metodología.
- Los expedientes ingresados bajo el procedimiento anterior continuarán su trámite conforme a ese mismo procedimiento.