

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para realizar la solicitud de Registro Sanitario de Productos Biológicos tipo Hemoderivado o Afín, Homólogo o Heterólogo, Categoría C; a través del Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, SIVERC.

NOTA: asegúrese de contar con toda la información solicitada y documentación a adjuntar según el tipo de trámite, antes de crear una nueva solicitud, recuerde que usted sólo dispone de 20 días para completar la misma y enviarla, de lo contrario el sistema la eliminará automáticamente. De igual modo, el sistema no le permitirá enviar una solicitud incompleta.

Información General

1. Cree una solicitud de este tipo de trámite para cada Producto Hemoderivado Homólogo o Heterólogo a registrar. Podrá crear dos solicitudes por tipo de trámite simultáneamente; sólo cuando las mismas hayan sido completadas y enviadas, podrá crear una nueva solicitud para este tipo de trámite.
2. Algunos de los campos que debe completar, permiten desplegar catálogos en los que debe seleccionar una opción. En caso de que la opción que desea no se encuentre en el listado correspondiente, deberá informarlo inmediatamente para que se proceda a tomar las acciones pertinentes.
3. Todos los documentos que se solicitan en el trámite, deben encontrarse en formato pdf para ser cargados. Usted dispone de una capacidad máxima de 100MB para cargar el total de documentos correspondientes a este trámite.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

4. Las imágenes solicitadas en el trámite pueden encontrarse en formato .jpg /.png / .pdf. El sistema sólo le permitirá adjuntar 5 imágenes por trámite, cada una con un peso igual o inferior a 250KB.
5. Realice el pago de acuerdo al régimen tarifario publicado en Gaceta Oficial vigente. Recuerde que su pago sólo tendrá una validez de 180 días continuos, por lo que debe tomar las provisiones correspondientes. Al generar el trámite, deberá cargar en el sistema la factura emitida por el INHRR o en su defecto la proforma solicitada por usted vía correo.
6. Organice la documentación requerida en carpetas de fibra tamaño oficio, empleando tantos separadores y carpetas como sea necesario. Éstas, le serán solicitadas oportunamente para la presentación del expediente físico, ante las oficinas de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.
7. Las carpetas que conforman el expediente físico, deberán identificarse con los colores correspondientes a saber:
 - **Rojo:** información legal.
 - **Azul:** información químico – farmacéutica.
8. Enumere las carpetas a presentar, comenzando por la carpeta correspondiente a la información legal (carpeta N° 1), seguida por la(s) correspondiente(s) a la información químico-farmacéutica.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

9. Al momento de presentar el expediente en físico, recuerde que el mismo debe contener:
- Formulario del trámite, impreso a partir del sistema; el cual deberá ubicar en la carpeta número 1 (correspondiente a la información legal).
 - Copia del formulario del trámite, el cual le devolverán firmado y sellado en señal de recepción.
 - Comprobante de pago (factura emitida por el INHRR).
 - Documentos requeridos en el trámite (vea también anexo 1 al final de este documento):
 - ~ Información Legal: todos los recaudos cargados en el trámite.
 - ~ Información Químico-Farmacéutica: los recaudos indicados en Anexo 1.

Definiciones

Producto Conocido: Producto aprobado en Venezuela, que sea elaborado por el mismo Laboratorio Fabricante y que vaya a ser comercializado, bajo las mismas condiciones, pero por una casa de representación diferente.

Producto Hemoderivado: aquellos productos biológicos derivados de la sangre, los cuales a su vez pueden ser Homólogos (de origen humano) o Heterólogos (de origen animal).

Producto Afín: Aquellos productos obtenidos a partir de secreciones o partes, humanas (afines Homólogos) o animales (afines Heterólogos), tales como: hormonas de origen urinario, gelatina, colágeno, etc.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Fabricante Envasador: también conocido como acondicionador, se refiere al laboratorio encargado del proceso de: etiquetado del envase primario y/o empaque del producto final; así como colocación de etiqueta autoadhesiva. **No se incluyen en esta clasificación los laboratorios encargados del llenado; éstos serán considerados como fabricantes de principio activo, producto intermedio o producto final, según el caso.**

Creación de la Solicitud

1) Información General del Producto:

- **Nombre del Producto:** indique el nombre sugerido o marca del producto a registrar, seguido de la concentración y forma farmacéutica. Tome en cuenta las consideraciones establecidas en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos.
- **Tipo de Producto:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, el tipo de producto a registrar.
- **Forma Farmacéutica:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, el tipo de forma farmacéutica.
- **Vía de Administración:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, la vía de administración del producto.
- **Concentración:** indique la concentración a la que corresponde la presentación del producto que desea registrar.
- **Procedencia:** seleccione entre las opciones si se trata de un producto Nacional o Extranjero.
- **Fecha estimada de comercialización:** indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

- **Comentarios:** indique cualquier información adicional que considere pertinente relacionada con la solicitud.
- **FÓRMULA:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla en la que debe completar los siguientes datos:
 - **Ingrediente:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, el ingrediente que desea introducir en la fórmula cuali-cuantitativa del producto.
 - **Tipo:** seleccione entre las opciones disponibles la categoría del ingrediente, dentro de la fórmula del producto (Ej. Si se trata de un activo o de un excipiente).
 - **Cantidad:** indique en números la cantidad del ingrediente dentro de la formula y su unidad de medida (Ej. 25 g/l, 500 moles, 250 UI, entre otros).
 - **Rango:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, el rango que debe cumplir el ingrediente dentro de la fórmula (Ej. No más de, c.s.p., entre otros). Si no aplica, seleccione dicha opción en el catálogo correspondiente.

Presione "**Guardar datos**" y proceda a introducir los datos para un nuevo ingrediente. Cuando termine de cargar todos los ingredientes de la fórmula presione "**Regresar**".

- **SIS. ENVASE / CIERRE:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla en donde podrá describir el sistema envase-cierre del producto objeto de la solicitud.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

En este campo usted podrá describir hasta 5 presentaciones del producto, que correspondan a un mismo sistema envase-cierre (por ejemplo presentación por 5ml, 10ml, 20ml, 50ml y 100ml). De igual manera, podrá registrar hasta 4 sistemas envase-cierre para cada una de estas presentaciones (por ejemplo los casos en los que el producto debe mezclarse con un segundo frasco antes de su administración o uso).

NOTA: para productos biológicos, sólo se aceptarán en una misma solicitud de registro aquellas presentaciones que correspondan al mismo Sistema Envase-Cierre; en caso contrario debe introducir solicitudes de registro diferentes por cada tipo de sistema envase-cierre.

- **Envase primario:** seleccione entre las opciones disponibles el tipo de envase primario (Ej. Ampolla, blíster, etc.).
- **Material Envase Primario:** seleccione entre las opciones disponibles el tipo de material a que corresponde. (Ej. Vidrio, anime, cartón, etc.). Si no aplica, seleccione dicha opción en el catálogo correspondiente.
- **Cierre:** describa el tipo de cierre correspondiente al envase primario (Ej. tapón, sello de seguridad, entre otros.). Si no incluye, coloque "No aplica".
- **Accesorios:** describa el o los accesorios que acompañan al producto. (Ej. Kit de reconstitución, aguja, inyectora, medidas dispensadoras, entre otros). Si no incluye coloque "No aplica".
- **Envase secundario:** seleccione entre las opciones disponibles el tipo de envase secundario. Si no aplica, seleccione dicha opción en el catálogo correspondiente.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

- **Contenido Neto:** indique el contenido neto correspondiente a la presentación comercial.
- **Descripción de la Presentación:** haga una breve descripción de la presentación comercial, incluyendo los componentes que le acompañan.
- **Código de barras:** indique el código de barras correspondiente a la presentación del producto.

Si desea introducir información correspondiente a otro sistema envase-cierre, por ejemplo los casos en los que el producto debe mezclarse con un segundo frasco antes de su administración o uso, presione la pestaña "*Segundo Sistema Envase-Cierre*", realice todos los pasos nuevamente y presione "**Guardar datos**".

Al finalizar presione "**Guardar datos**" y luego presione "**Regresar**".

- **VALIDEZ:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla en la que observará diferentes opciones: producto final, producto reconstituido, producto diluido y producto en uso. En cada caso y según aplique, complete la información que se solicita:

Para Producto Final:

- **Periodo de validez propuesto:** seleccione entre las opciones disponibles el periodo de validez propuesto para el producto objeto de la solicitud (Ej. 18 meses, 24 meses, etc.).
- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** seleccione entre las opciones disponibles, las condiciones de temperatura a la que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Para el resto de las opciones: Seleccione la pestaña correspondiente según aplique y complete la información que se le solicita.

- **Periodo de validez propuesto:** indique el periodo de validez propuesto según el caso (Ej. horas, días, meses, etc.).
- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** seleccione entre las opciones disponibles, las condiciones de temperatura ideales según el periodo de validez indicado previamente.

Al finalizar, presione "**Guardar datos**" y luego presione "**Regresar**".

- **IMÁGENES:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla en la que podrá cargar imágenes reales del producto objeto de la solicitud. Preferiblemente incluya imágenes que permitan evidenciar las características y componentes de la presentación comercial y sistema envase-cierre.

Para ello, haga clic en "**Examinar**" seleccione la imagen a cargar y luego presione "**carga archivo**". Repita el procedimiento tantas veces como sea necesario y al finalizar la carga de imágenes, presione "**Regresar**".

2) Información General del Trámite:

- **Información del Pago:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla en la que debe completar los siguientes datos:
 - **Banco:** haga clic en el buscador y seleccione entre las opciones disponibles, la entidad bancaria en la que realizó el pago correspondiente.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

- **Numero de comprobante:** indique el número correspondiente a la factura emitida por el INHRR o en su defecto, la proforma solicitada vía correo.
- **Fecha del pago:** indique la fecha correspondiente a la factura emitida por el INHRR o en su defecto, de la proforma solicitada vía correo.
- **Valor del Pago:** Seleccione el valor correspondiente según el caso: General o Convenio Binacional.
- **PDF Copia del recibo:** haga clic en “**examinar**”, seleccione el archivo pdf que contiene la copia del comprobante de pago y luego presione “**Guardar datos**”.
- **Observaciones:** indique cualquier información adicional relacionada con el pago realizado.

Al finalizar presione “**Regresar**”.

- **Información de Empresas / Personas involucradas:** haga clic en cada pestaña a fin de introducir la información que se le solicita.

- **Propietario:**

- ~ **Procedencia:** seleccione entre las opciones disponibles si es nacional o extranjero.
- ~ **Número de RIF o Código de empresa:** seleccione entre las opciones disponibles el RIF o código correspondiente a la empresa. Automáticamente aparecerá la información correspondiente al resto de los campos.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Si no se encuentra en la base de datos, introduzca los datos manualmente.

Presione "**Guardar datos**" y regresará a la pantalla principal.

○ Fabricante principio activo / producto final / envasador:

~ **Procedencia:** seleccione entre las opciones disponibles si es nacional o extranjero.

~ **Número de RIF o Código de empresa:** seleccione entre las opciones disponibles el RIF o código correspondiente a la empresa. Automáticamente aparecerá la información correspondiente al resto de los campos.

Si no se encuentra en la base de datos, introduzca los datos manualmente.

~ Pestaña "**Dirección de Origen Nacional**" / "**Dirección de Origen Extranjero**": En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada.

~ Pestaña "**Información del Regente**": En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem "número de documento", en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

~ Pestaña **“Información sobre Fabricación”**: especifique las actividades de fabricación para las cuales se encuentra facultada la empresa.

Presione **“Guardar datos”** y regresará a la pantalla principal.

NOTA: se acepta un máximo de dos laboratorios (fabricantes de principio activo o fabricantes de producto final) involucrados en el proceso, siempre y cuando se demuestre que el origen y calidad del principio activo o del producto final, se mantiene. Sin embargo, casos particulares pueden someterse a consideración de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.

○ **Representante / Almacenador:**

~ **Número de RIF:** seleccione entre las opciones disponibles el RIF o código correspondiente a la empresa. Automáticamente aparecerá la información correspondiente al resto de los campos.

Si no se encuentra en la base de datos, introduzca los datos manualmente.

~ Pestaña **“Información del Regente”**: En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem “número de documento”, en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Presione "**Guardar datos**" y regresará a la pantalla principal.

- **Documentos Requeridos:** haga clic en la pestaña y se desplegará una nueva pantalla, en la que debe cargar los documentos que se le solicitan. Para ello:
 - En la parte superior de la pantalla, seleccione la "Categoría de Documentos".
 - Ubíquese en el renglón del documento que desea cargar y luego, en la parte superior de la pantalla, presione la pestaña "**Examinar**".
 - Seleccione el archivo y luego presione "**Carga archivo**".
 - Espere hasta observar el aviso de "*carga exitosa*". Luego presione "**ENTER**".
 - Realice estos pasos para cada renglón de documento. Si lo requiere, podrá cargar más de un documento en cada renglón.
 - Seleccione una nueva "Categoría de Documentos", en la parte superior de la pantalla.
 - Repita los pasos 2 al 5.

NOTA: En caso de que alguno de los documentos solicitados y marcados como obligatorios, no pueda ser incluido en la solicitud por razones de fuerza mayor; adjunte documento con justificación o exposición de motivos correspondiente para su consideración.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Al finalizar la carga de documentos presione **"Regresar"** para volver a la pantalla principal del trámite.

Una vez completado el trámite, presione **"Guardar datos"** y luego **"Regresar"** en la parte superior de la pantalla, para regresar a su bandeja de usuario. Desde aquí usted podrá consultar y enviar su trámite, así como imprimir el formulario correspondiente.

Información Adicional

En cuanto a los Documentos Legales:

TODOS LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS A CONTINUACIÓN DEBEN PRESENTARSE EN EL EXPEDIENTE FISICO.

Los documentos legales otorgados en idioma extranjero deberán ser traducidos al castellano por intérprete público en Venezuela. Los documentos deben estar debidamente legalizados, notariados o apostillados, según corresponda.

LE-01 Poder del Patrocinante: se refiere al poder del Propietario (empresa o persona natural) o del Representante Comercial otorgado al Patrocinante, en original. En caso de copia, se debe indicar en cual expediente se encuentra el poder original y debe compulsarse al momento de la entrega de la versión física. Incluya también el poder correspondiente al farmacéutico adjunto, según aplique.

LE-02 Poder del Representante: Poder del Propietario (empresa o persona natural) otorgado a un representante comercial en original, indicando las funciones de la empresa. En caso de copia, se debe indicar en cual

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

expediente se encuentra el poder original y debe compulsarse al momento de la entrega de la versión física.

- LE-03 Certificado de Producto Farmacéutico:** debe seguir el esquema OMS. Aplica para productos importados.
- LE-04 Listado de Países en los que se encuentra registrado el producto:** debe incluir el número de registro sanitario en el país correspondiente y la fecha en que se otorgó dicho registro; o indicar si aún está en proceso de registro.
- LE-05 Certificado de Libre Venta:** se refiere a documento emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, certificando la libre comercialización del producto en el país de origen. Aplica para productos importados.
- LE-06 Certificado de Elaboración:** aplica únicamente para productos de origen nacional.
- LE-07 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de principio activo.**
- LE-08 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de producto final.** En este punto debe incluir además según aplique, la identificación del fabricante de diluyente y su correspondiente certificado de BPM.
- LE-09 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante envasador (acondicionador).**
Expedidos por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Debe incluir este documento para cada uno de los laboratorios involucrados en la manufactura del producto.
- LE-010 Certificado de Instalación y Funcionamiento para la Casa de Representación.**

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

- LE-011 Certificado de Instalación y Funcionamiento para el Almacén.**
- LE-012 Certificado de Instalación y Funcionamiento para el Distribuidor.**
Expedidos por la Autoridad Sanitaria correspondiente.
- LE-013 Constancia de Condiciones adecuadas de Almacenamiento:** emitido por el Farmacéutico Regente del Almacén donde se conservará el producto en el país, para su posterior distribución. Debe especificar las condiciones de almacenamiento en que se conservará el producto y los controles a efectuar para garantizar dichas condiciones.
- LE-014 Autoridad Nacional Reguladora del País de Origen.** Aplica para productos importados. Debe indicar los datos completos de la Autoridad Nacional Reguladora del País de origen del producto. Cuando este requisito no proceda, el Farmacéutico Patrocinante deberá hacer una exposición de motivos.
- LE-015 Certificado de Liberación de Lote emitido por la Autoridad Nacional Reguladora del País de Origen.** Para productos categoría C este requisito no es necesario. Adjunte hoja indicando la frase "No aplica".
- LE-016 Recomendación de Nombre Genérico:** Emitida por una Institución oficial, en el caso de principios activos nuevos o nuevas vías de obtención. Cuando se trata de principios activos ya aprobados, debe remitir la referencia correspondiente.
- LE-017 Garantía de Cadena de Frío para el principio activo.**
- LE-018 Garantía de Cadena de Frío para el producto final.**
- LE-019 Garantía de Cadena de Frío para el fabricante envasador (acondicionador).**
- LE-020 Garantía de Cadena de Frío para el distribuidor.**

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

Se refiere a carta de compromiso emitida por cada uno de los laboratorios involucrados en el proceso de manufactura del producto donde se expliquen las medidas tomadas a fin de garantizar la cadena de frío del producto desde el sitio de origen y, en cada una de las etapas de distribución en el país. En el caso de que todas las etapas de producción sean efectuadas por un mismo fabricante, se acepta un solo documento que así lo indique, firmado por el Farmacéutico Patrocinante del producto o responsable de casa matriz.

LE-021 Textos de empaque.

LE-022 Textos de etiqueta y etiqueta autoadhesiva.

LE-023 Textos de prospecto.

LE-024 Texto de manual de usuario.

Debe incluir los modelos de los textos propuestos con los que se espera comercializar el producto en el país, según las presentaciones solicitadas; tanto para producto final como para el diluyente que lo acompaña, según aplique. Los textos deben cumplir con lo establecido en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos.

LE-025 Nombre Propuesto para el Producto: adjunte documento indicando el nombre sugerido con el cual espera registrar su producto.

En cuanto a los documentos Químico – Farmacéuticos:

DEBERÁ PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE FÍSICO SÓLO LOS DOCUMENTOS INDICADOS EN EL ANEXO 1.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

La Información remitida debe estar en Idioma Español. **En el caso de encontrarse en otro idioma, deberá incluir la traducción y la información original.**

Referentes al Producto Final:

- QF2-1 Datos del Organismo responsable de la evaluación y liberación del producto final:** Especifique los datos de la unidad del laboratorio encargada de realizar la evaluación y análisis del producto final para su aprobación.
- QF2-2 Descripción de la clave de lote del producto final:** Explicación del origen y significado de los números y/o letras que conforman la clave de lote del producto final.
- QF2-3 Función y Justificación de los Ingredientes empleados en la Formula Cualitativa-Cuantitativa:** indique la formula cuali-cuantitativa del producto expresando las cantidades en el sistema métrico decimal, unidades internacionales o similar según proceda, por unidad posológica. Incluya la función y justificación de cada uno de los ingredientes dentro de la formulación. Debe estar avalada por el Farmacéutico Patrocinante. **Nota: en este punto deberá incluir igualmente según corresponda la información relacionada con el diluyente que acompaña al producto.**
- QF2-4 Descripción del Proceso de Manufactura del Producto Final:** incluya un resumen del procedimiento seguido para la obtención y procesamiento del producto final.
- QF2-5 Flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Final:** debe remitir un diagrama de flujo donde se indiquen los diferentes pasos de producción y puntos de control en la elaboración del producto final; así como un listado de los controles en proceso realizados.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

QF2-6 Descripción del Método de Inactivación/Remoción Viral: incluya una descripción detallada del o los método(s) empleado(s) para la inactivación y/o remoción de agentes virales.

QF2-7 Especificaciones del producto final.

QF2-8 Especificaciones del Diluyente.

Debe incluir un listado de las especificaciones correspondientes a los métodos analíticos empleados para el control de calidad del producto final; así como del diluyente según aplique.

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

ANEXO I

RECAUDOS A CONSIGNAR EN EL EXPEDIENTE FISICO

| IDENTIFICADOR | DOCUMENTO |
|----------------|--|
| LEGALES | |
| LE-01 | Poder del Patrocinante |
| LE-02 | Poder del Representante |
| LE-03 | Certificado de Producto Farmacéutico |
| LE-04 | Listado de Países en los que se encuentra Registrado el Producto |
| LE-05 | Certificado de Libre Venta |
| LE-06 | Certificado de Elaboración |
| LE-07 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante del Principio Activo |
| LE-08 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante del Producto Final |
| LE-09 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador |
| LE-10 | Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación |
| LE-11 | Certificado de Instalación y Funcionamiento del Almacén |
| LE-12 | Certificado de Instalación y Funcionamiento del Distribuidor |
| LE-13 | Constancia de Condiciones Adecuadas de Almacenamiento |
| LE-14 | Autoridad Nacional Reguladora del País de Origen responsable de la Liberación del Producto Final |
| LE-15 | Certificado de Liberación de Lote emitido por la Autoridad Nacional |

INSTRUCTIVO DEL TRAMITE

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

| | |
|------------------------------|---|
| | Reguladora del País de Origen |
| LE-16 | Recomendación de Nombre Genérico |
| LE-17 | Garantía de Cadena de Frio del Principio Activo |
| LE-18 | Garantía de Cadena de Frio del Producto Final |
| LE-19 | Garantía de Cadena de Frio del Laboratorio Acondicionador |
| LE-20 | Garantía de Cadena de Frio del Distribuidor |
| LE-21 | Textos de Empaque |
| LE-22 | Textos de Etiqueta y Etiqueta Autoadhesiva |
| LE-23 | Texto del Prospecto Interno |
| LE-24 | Texto del Manual de Usuario |
| LE-25 | Nombre Propuesto para el Producto |
| QUIMICO FARMACEUTICOS | |
| QF2-02 | Descripción de la clave de lote del producto final |
| QF2-05 | Flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Final |
| QF2-07 | Especificaciones del producto final |
| QF2-08 | Especificaciones del Diluyente |