



INTRODUCCIÓN

FORMULARIO F-DMPN 001 SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN INTEGRAL DE PRODUCTOS NATURALES

El presente formulario **F-DMPN 001** Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales (SEIPN) es un paso previo al trámite del Registro Sanitario de Productos Naturales ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria del Ministerio del Poder Popular para la Salud (SACS-MPPS), de conformidad con la Resolución publicada en Gaceta Oficial N° 38.590 de fecha 22 de Diciembre de 2.006 y la Resolución SG-1329, publicada en Gaceta Oficial N° 35.837 de fecha 14 de Noviembre de 1995 que contiene las normas sanitarias para el registro sanitario, elaboración, importación, exportación, almacenamiento y control de Productos Naturales con actividad terapéutica.

La instrucción de llenado tiene como objetivo:

- Servir de guía al farmacéutico(a) patrocinante para que llene y complete (anexos) correctamente el formulario **F-DMPN-001** Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales, como paso previo al trámite ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- Informar al farmacéutico(a) patrocinante, el proceso interno al que es sometido un Producto Natural una vez admitido para su evaluación integral. Ver Cuadro 3.
- Informar al farmacéutico(a) patrocinante, el proceso interno de la Emisión del Informe de Ensayo Inconforme de un Producto Natural una vez evaluado. Ver Cuadro 4.

Los pasos a seguir para presentar la solicitud de Evaluación Integral de Productos Naturales (SEIPN) son los siguientes:

1. Ingresar en la página Web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") www.inhrr.gob.ve. Enlace [Productos Naturales](#) y obtener el formulario **F-DMPN-001** para la Solicitud de Evaluación Integral de Productos Naturales.
2. Llenar completamente el formulario sin dejar espacios en blanco, de no aplicar con un requisito colocar NO APLICA (N/A) y completar con los anexos todos los requisitos exigidos en el formulario **F-DMPN-001** Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales.
3. Presentar la planilla de pago o la transferencia del Banco de Venezuela, Cuenta Corriente Número 0102-0132-28-0008699691, correspondiente para la Solicitud Evaluación Integral de Productos Naturales, según tarifa vigente establecida en Gaceta Oficial y las 2 fotocopias establecidas
4. Presentar ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Departamento de Productos Naturales, Área de Recepción, lo siguiente:
 - a. Cinco (5) Unidades de Discos Compactos (CD-ROM) que contenga el formulario **F-DMPN-001** Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales (SEIPN), todos sus anexos digitalizados, incluyendo la planilla de pago. Este debe ser preparado siguiendo el "**Instructivo Estructura de CD-ROM de Productos Naturales**" publicado en la página Web www.inhrr.gob.ve enlace [Productos Naturales](#).
 - b. Una (1) carpeta marrón tamaño oficio que contenga solo el expediente en físico del formulario **F-DMPN-001** Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales; con el original de los anexos.
 - c. Presentar la cantidad de muestras y patrones que aplique según Cuadro 1 Cantidad de Muestras de Productos Naturales.



INSTRUCTIVO DE LLENADO
FORMULARIO F-DMPN 001 SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN INTEGRAL DE PRODUCTOS NATURALES

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN
1. FECHA DE SOLICITUD	Llene el día, mes y año en que realiza la solicitud. Estos caracteres deben ser expresados en números.
2. NÚMERO DE LA SOLICITUD	Número de ingreso asignado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" al formulario F-DMPN-001 Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales.
3. TIPO DE SOLICITUD	Indique el tipo de solicitud, marcando con una equis (x) en la casilla que corresponda:
3.1. SOLICITUD DE EVALUACIÓN INTEGRAL	Es un Documento público expedido por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos en el basamento legal vigente, el cual faculta a una persona natural o jurídica producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los Productos Naturales.
3.2. RENOVACIÓN DE REGISTRO	Es la actualización de los datos del Registro Sanitario ya realizado (reinscripción del registro sanitario), el cual se efectúa cada 5 o 7 años según corresponda.
4. NOMBRE DEL PRODUCTO NATURAL	<p>Indique el nombre con el cual se va a comercializar el Producto Natural, seguido de la cantidad y/o concentración de las especies naturales y/o principios activos mas la forma farmacéutica. Se aceptan únicamente formando parte del nombre hasta dos (2) especies naturales y/o principios activos con cifra(s) que expresen la cantidad y/o concentración de los mismos por unidad posológica.</p> <p>Nota 1: Nombres y Palabras aceptadas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se acepta como nombre del producto el nombre Botánico o Común de la especie natural y/o principio activo, en formulaciones monocomponente.- Se aceptan nombres iguales de productos, siempre que tales fórmulas tengan la misma(s) especie(s) natural(es) y/o principio(s) activo(s), las mismas indicaciones y las diferencias se deban únicamente a exigencias galénicas, es decir diferentes formas farmacéuticas.- Se aceptan nombres de fantasía de los Productos Naturales confeccionados con monocomponente o cuando son asociaciones de especies de origen vegetal, mineral, animal y/o vitaminas y minerales, y/o con aminoácidos y proteínas.- La palabra "NUEVO" se acepta por un período de seis (6) meses a partir de la fecha de comercialización.- Se aceptan los términos "PLUS" y "FORTE" formando parte del nombre solo para fórmulas mejoradas. Las palabras "AVANZADA", "MEJORA" y "POTENCIA LA ACCIÓN" siempre que presenten estudios que avalen la seguridad de su empleo.- El nombre del propietario podrá colocarse debajo del nombre del Producto Natural en letras más pequeñas. <p>Nota 2: Nombres y Palabras no aceptadas:</p> <ul style="list-style-type: none">- No se aceptan nombres que sugieran la indicación terapéutica.- No se aceptan nombres que incluyan el término "DOCTOR", otros títulos o sus abreviaturas.- No se aceptan nombres de santos y de religiosos.- No se aceptan nombres que induzcan a confusión sobre la composición de los productos.- No se aceptan nombres que presenten confusión con otros productos, en cuanto a fonética o grafología.- No se aceptan nombres formados por iniciales o números únicamente.
5. TIMBRES FISCALES	Coloque los Timbres Fiscales que corresponda, tomando en cuenta que por cada página debe cancelar según Gaceta Oficial vigente.

6. INFORMACIÓN GENERAL

6.1. FARMACÉUTICO(A) PATROCINANTE	El Farmacéutico(a) Patrocinante es un profesional titulado, venezolano, que responde ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud de los trámites de la solicitud de registro sanitario para un producto natural, desde su aprobación hasta su comercialización, por lo cual no omita ningún campo solicitado en este formulario que garantice una comunicación fidedigna y oportuna.
6.1.1. APELLIDO(S)	Coloque el o los apellido(s) completo(s) como aparece en la Cédula de Identidad.



6.1.2. NOMBRE(S)	Coloque el o los nombre(s) completo(s) como aparece en la Cédula de Identidad.
6.1.3. CÉDULA DE IDENTIDAD	Coloque el número de la Cédula de Identidad.
6.1.4. Nº DE MATRÍCULA DEL MPPS	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
6.1.5. Nº DE MATRÍCULA DEL COLFAR	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Colegio de Farmacéutico.
6.1.6. Nº DE MATRÍCULA DEL INPREFAR	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Instituto Nacional de Previsión Farmacéutica.
6.1.7. DOMICILIO	<p>Indique la desagregación de la dirección exacta según corresponda:</p> <p>6.1.7.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, carrera, calle, esquina, donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.4. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.5. Ciudad: Indique Ciudad donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.6. Municipio: Indique el Municipio donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.1.7.7. Estado: Indique el Estado donde se encuentra ubicada la residencia del Farmacéutico(a) Patrocinante.</p> <p>6.1.7.8. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay.</p> <p>Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta.</p> <p>Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".</p>
6.2. LABORATORIO(S) FABRICANTE(S)	Es la descripción del establecimiento farmacéutico donde se efectúa la producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos. Según lo establecido en el artículo 47, Capítulo 1 Título IV de la Ley de Medicamentos.
6.2.1. NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE	Indique el nombre o razón social exacta y completa como aparece en el Registro Mercantil de la Empresa.
6.2.2. Nº DE RIF	Indique el código numérico o alfanumérico que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT (según lo establecido en la Providencia Nº 0821 de Fecha 16/09/2005, publicada en la Gaceta Oficial Nº 341.950 de Fecha 04/10/2005; que regula la "Creación y Funcionamiento del Registro Único de Información Fiscal")
6.2.3. Nº DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
6.2.4. PROCEDENCIA	<p>Marque con una equis (X) el origen del Laboratorio Fabricante:</p> <p>6.2.4.1. Nacional: Si está ubicado en Venezuela.</p> <p>6.2.4.2. Extranjero: Si está ubicado en otro país.</p>
6.2.5. DIRECCION NACIONAL	<p>Indique la desagregación de la ubicación nacional exacta, según corresponda:</p> <p>6.2.5.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicada la residencia.</p> <p>6.2.5.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, Carrera, Calle, Esquina, donde se encuentra.</p> <p>6.2.5.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra.</p> <p>6.2.5.4. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra.</p> <p>6.2.5.5. Ciudad: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto</p> <p>6.2.5.6. Municipio: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto</p> <p>6.2.5.7. Estado: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto</p> <p>6.2.5.8. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del laboratorio fabricante.</p> <p>6.2.5.9. Teléfono(s): Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay.</p> <p>Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".</p>



6.2.6. DIRECCIÓN EXTRANJERA	<p>6.2.6.1. Dirección: Indique la ubicación extranjera, según corresponda.</p> <p>6.2.6.2. Ciudad: Indique la ciudad donde se encuentre ubicada.</p> <p>6.2.6.3. País: Indique el nombre del País de procedencia.</p> <p>6.2.6.4. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del Laboratorio Fabricante.</p> <p>6.2.6.5. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".</p>
6.3. PROPIETARIO DEL PRODUCTO	El Propietario del Producto es el Titular del Registro Sanitario. Indique de manera exacta y completa los siguientes datos del Propietario, no omitir ninguna casilla.
6.3.1. NOMBRE DEL PROPIETARIO	Indique el Nombre el Propietario del Producto (Titular), bien sea nacional o extranjero. Debe ser colocado igual como aparece en el Registro mercantil de la Compañía.
6.3.2. N° DE RIF	Indique el código numérico o alfanumérico que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT. Según lo establecido en la Providencia N° 0821 de Fecha 16/09/2005, publicada en la Gaceta Oficial N° 341.950 de Fecha 04/10/2005; que regula la "Creación y Funcionamiento del Registro Único de Información Fiscal"
6.3.3. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO	Indique el origen del Propietario: 6.3.3.1. Nacional: Si el Laboratorio está ubicado en Venezuela. 6.3.3.2. Extranjera: si está ubicado en otro país. Marque con una equis (X) en la casilla que corresponda.
6.3.4. DIRECCIÓN NACIONAL	Indique la desagregación de la ubicación nacional exacta, según corresponda: 6.3.4.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicada la residencia. 6.3.4.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, Carrera, Calle, Esquina, donde se encuentra. 6.3.4.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra. 6.3.4.3. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra. 6.3.4.4. Punto de Referencia: Lugar o punto de referencia que ayude a ubicar el laboratorio. 6.3.4.5. Ciudad: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto 6.3.4.6. Municipio: Indique el Municipio donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto 6.3.4.7. Estado: Indique el Estado donde se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante del Producto 6.3.4.8. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del laboratorio fabricante. 6.3.4.9 . Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".
6.3.5. DIRECCIÓN EXTRANJERA	Indique la desagregación de la ubicación extranjera, según corresponda: 6.3.5.1. Dirección: Indique la ubicación extranjera, según corresponda. 6.3.5.2. Ciudad: Indique la ciudad donde se encuentre ubicada. 6.3.5.3. País: Indique el nombre del País de procedencia. 6.3.5.4. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del Laboratorio Fabricante. 6.3.5.5. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".
6.4. CASA DE REPRESENTACIÓN	Son aquellos establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados. Según lo estipulado en el Artículo 54, Capítulo II de la Ley de Medicamentos.
6.4.1. NOMBRE DE LA CASA DE REPRESENTACIÓN	Indique el Nombre de la Casa de Representación Representante Nacional del Producto para el registro y comercialización en el país (Si Aplica). En caso de existir colocar en la casilla abierta el nombre completo (como aparece en el Registro Mercantil de la Empresa). Si el Producto no tiene casa de Representación, debe escribirse "No Tiene".
6.4.2. N° DE RIF	Indique el código numérico o alfanumérico que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT al Laboratorio Fabricante de Producto. Según lo establecido en la Providencia N° 0821 de Fecha 16/09/2005, publicada en la Gaceta Oficial N° 341.950 de Fecha 04/10/2005; que regula la "Creación y Funcionamiento del Registro Único de Información Fiscal"



6.4.3. Nº DE REGISTRO SANITARIO	Indique el número otorgado por el Departamento de Inspección de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, bajo el cual queda inscrita la Instalación de la Empresa como "Casa de Representación" y/o "Importador" en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, según lo establecido en los artículos 29 y 30 del Reglamento Vigente de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, artículo 18 de la Resolución Ministerial Nº SG-1245 de Fecha 25/08/1.995, publicada en Gaceta Oficial Nº 35.837, de Fecha 14/11/95, de Productos Naturales y el Artículo 54 de la Ley de Medicamentos, Publicada en Gaceta Oficial Nº 37.008, de Fecha 03/08/2.000.
6.4.4. DIRECCIÓN	Indique la desagregación de la ubicación nacional exacta, según corresponda: 6.4.4.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicada la residencia. 6.4.4.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, Carrera, Calle, Esquina, donde se encuentra. 6.4.4.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra. 6.4.4.4. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra. 6.4.4.5. Ciudad: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado. 6.4.4.6. Municipio: Indique el Municipio donde se encuentra ubicado. 6.4.4.7. Estado: Indique el Estado donde se encuentra ubicado. 6.4.4.8. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del laboratorio fabricante. 6.4.4.9. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".
6.5. IMPORTADOR	El Nombre del Importador del Producto para el registro (Si Aplica)
6.5.1. NOMBRE DEL IMPORTADOR	Indique el Nombre del Importador del Producto (Si Aplica) En caso de existir colocar el nombre completo (como aparece en el Registro Mercantil de la Empresa) Si el Producto no tiene Importador, debe escribirse "No Tiene".
6.5.2. Nº DE RIF	Indique el código numérico o alfanumérico que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT al Importador del Producto. Según lo establecido en la Providencia Nº 0821 de Fecha 16/09/2005, publicada en la Gaceta Oficial Nº 341.950 de Fecha 04/10/2005; que regula la "Creación y Funcionamiento del Registro Único de Información Fiscal"
6.5.3. Nº DE REGISTRO SANITARIO	Indique el número otorgado por el Departamento de Inspección de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, bajo el cual queda inscrita la Instalación de la Empresa como "Casa de Representación" y/o "Importador" en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, según lo establecido en los artículos 29 y 30 del Reglamento Vigente de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, artículo 18 de la Resolución Ministerial Nº SG-1245 de Fecha 25/08/1.995, publicada en Gaceta Oficial Nº 35.837, de Fecha 14/11/95, de Productos Naturales y el Artículo 54 de la Ley de Medicamentos, Publicada en Gaceta Oficial Nº 37.008, de Fecha 03/08/2.000.
6.5.4. DIRECCIÓN	Indique la desagregación de la ubicación nacional exacta, según corresponda: 6.5.4.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicado. 6.5.4.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, Carrera, Calle, Esquina, donde se encuentra. 6.5.4.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra. 6.5.4.4. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra. 6.5.4.5. Ciudad: Indique la Ciudad donde se encuentra ubicado. 6.5.4.6. Municipio: Indique el Municipio donde se encuentra ubicado. 6.5.4.7. Estado: Indique el Estado donde se encuentra ubicado. 6.5.4.8. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página WWW del Importador del Producto. 6.5.4.9. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".
6.6. LABORATORIO ENVASADOR	El Nombre del Acondicionador del Producto para el registro (Si Aplica)
6.6.1. NOMBRE	Indique el Nombre del Acondicionador del Producto (Si Aplica) En caso de existir colocar en la casilla abierta el nombre completo (como aparece en el Registro Mercantil de la Empresa) Si el Producto no tiene Acondicionador, debe escribirse "No Tiene".



6.6.2. Nº DE RIF	Indique el código numérico o alfanumérico que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT al Acondicionador de Producto. Según lo establecido en la Providencia Nº 0821 de Fecha 16/09/2005, publicada en la Gaceta Oficial Nº 341.950 de Fecha 04/10/2005; que regula la "Creación y Funcionamiento del Registro Único de Información Fiscal".
6.6.3. Nº DE REGISTRO SANITARIO	Indique el número otorgado por el Departamento de Inspección de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, bajo el cual queda inscrita la Instalación del Acondicionador del Producto en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, según lo establecido en los artículos 29 y 30 del Reglamento Vigente de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, artículo 18 de la Resolución Ministerial Nº SG-1245 de Fecha 25/08/1.995, publicada en Gaceta Oficial Nº 35.837, de Fecha 14/11/95, de Productos Naturales y el Artículo 54 de la Ley de Medicamentos, Publicada en Gaceta Oficial Nº 37.008, de Fecha 03/08/2.000.
6.6.4. DIRECCIÓN	Indique la desagregación de la ubicación nacional exacta, según corresponda: 6.6.4.1. Urbanización/ Sector/ Zona Industrial: Nombre de la Urbanización, Sector o Zona Industrial donde se encuentra ubicado. 6.6.4.2. Av. / carrera/ calle/ esquina: Nombre de la Avenida, Carrera, Calle, Esquina, donde se encuentra. 6.6.4.3. Edificio /Quinta /Casa / Galpón: Nombre del Edificio, Quinta, Casa, Galpón, donde se encuentra. 6.6.4.4. Piso/ Planta/ local: Número del Piso, Planta, Local, donde se encuentra. 6.6.4.5. Ciudad: Indique Ciudad donde se encuentra ubicado. 6.6.4.6. Municipio: Indique el Municipio donde se encuentra ubicado. 6.6.4.7. Estado: Indique el Estado donde se encuentra ubicado. 6.6.4.8. Página Web: Identifique la dirección electrónica de la página Web del Acondicionador. 6.6.4.9. Contactos: Indique los números correspondientes al tipo de teléfono fijo o móvil que posea. En todos los casos se debe colocar el código telefónico de área y las extensiones si las hay. Indique la dirección de correo electrónico (E- mail) de su oficina y/o de su domicilio, de manera clara y exacta. Si no posee correo electrónico debe colocar "No Tiene".

7. PRODUCTO

7.1. INFORMACIÓN GENERAL

7.1.1 CLASIFICACIÓN	Marque con una equis (X), para seleccionar la opción correspondiente entre Producto Natural de Origen Animal, Mineral o Vegetal. En caso de tener más de un origen, marque las casillas que correspondan. 7.1.1.1 Producto Natural de Origen Animal: Indica si corresponde a órganos, mucosa gástrica de origen porcino, bovino u ovino, bilis de buey, aceite de pescado, derivados lácteos, hidrolizados de proteínas, conchas de crustáceos, cartílagos, derivados de las abejas: apitoxina, jalea real, cera, propóleos. 7.1.1.2 Producto Natural de Origen Mineral: Yacimientos minerales, agua marina, agua de lagos salobres, arcilla y barros. 7.1.1.3 Productos Naturales de Origen Vegetal: Indica si corresponde a plantas, ya sea entera o corteza, raíces, tallos, hojas, flores, frutos, semillas.
----------------------------	--



7.1.2. CATEGORIZACIÓN (SEGÚN LA CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS)	<p>Clasifique de la siguiente manera la cantidad de Principios Activos que contiene el producto:</p> <p>7.1.2.1 Simple: monocomponente. Son aquellos Productos Naturales que tienen como base una sola especie natural y/o Principio Activo.</p> <p>7.1.2.2 Compuestos: Mezcla. Son aquellos Productos Naturales que tienen como base más de una especie natural y/o principio activo (varios componentes)</p> <p>Nota: Marque con una equis (X), para seleccionar la opción correspondiente: Simple o Compuesto. Si marca la opción compuestos debe indicar el número de especies naturales y/o principios activos que posee.</p> <p>¿Cuántos?_____ Se refiere a la cantidad de especies naturales y/o Principios Activos que contiene la fórmula del Producto Natural. Debe indicar la cantidad en caracteres numéricos. Este dato debe ser tomado de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.</p> <p>Para cada principio activo debe colocar el Nombre común / sinonimia y entre paréntesis el nombre científico.</p> <p>Principio activo: Son aquellas sustancias terapéuticamente activas, empleadas en la fabricación de los productos. Es el nombre(s) del producto natural que produce el efecto terapéutico deseado.</p> <p>Concentración: Indique la concentración de cada uno de los Principio(s) activo(s). Es el contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica. Indique la concentración si se trata de productos constituidos por uno o dos principios activos. (Peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma farmacéutica). Si se trata de más de dos principios activos se detallará la concentración en la fórmula cuali-cuantitativa.</p>
7.1.3. ESPECIE(S) NATURAL(ES) Y/O PRINCIPIO ACTIVO CANTIDAD Y/O CONCENTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none">▪ Por cada especie natural debe colocar el Nombre común, sinonimias y entre paréntesis el nombre científico, más la cantidad (contenido de la especie natural, expresado en masa o volumen: peso/peso, peso/volumen), por unidad posológica.▪ Por cada principio activo debe colocar su nombre químico o denominación genérica, especificando el tipo de sal o éster presente, cuando así sea el caso, más la concentración. Aplica para principios activos extraídos y estandarizados de especies naturales. <p>Si se trata de más de dos especies naturales y/o principios activos se detallará la cantidad y/o concentración en la fórmula cuali-cuantitativa.</p>
7.1.4. FORMA FARMACÉUTICA	<p>Describe la forma en la cual se presenta el producto natural, por ejemplo: Preparaciones farmacéuticas en estado Líquido para administración de vía oral: soluciones, emulsión, elixir, jarabe, suspensión, y otros. Semisólido: ungüentos, pomadas, cremas y similares. Sólido: comprimidos, tabletas, grageas, capsulas y similares.</p>
7.1.5. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Indique la forma de suministrar o aplicar el producto natural en sus condiciones normales de uso. Seleccione la opción correspondiente a la vía de administración del Producto Natural: Oral o Tópica.</p> <p>Oral: Corresponde a las Formas Farmacéuticas para ser ingeridas por boca.</p> <p>Tópica: Corresponde a las Formas Farmacéuticas de uso Externo para ser aplicadas en la piel y algunas mucosas excepto la vaginal.</p> <p>Nota4: No serán permitidas las formas parenterales, ni otras que requieran vigilancia médica.</p>
7.1.6. PRESENTACIÓN	<p>Indique específicamente el envase primario por el número de unidades posológicas o por unidades de volumen de cada envase de comercialización, o contenido neto del producto (cantidad del producto natural) x Unidad de medida, tal como será comercializado, a fin de declarar las presentaciones del producto, (por ejemplo: frasco x 10, 15, 30 Tabletas, blister x 50 Tabletas, 90 Cápsulas, gotero x 120 ml, Frasco x 240 ml, etc.)</p>

7.2. CALIDAD DEL PRODUCTO NATURAL

7.2.1 MÉTODO(S) DE OBTENCIÓN Y/O MÉTODOS DE EXTRACCIÓN DE LA MATERIA PRIMA (PRINCIPIOS ACTIVOS).	<p>Indique el método de obtención y/o extracción de la especie natural y/o principio activo (Ej. Extracción, destilación, cristalización, esterificación, oxidación, etc.-).</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 1)</p>
---	--



7.2.2 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LA MATERIA PRIMA EXPEDIDO POR EL PROVEEDOR	<p>Certificado de Análisis de la(s) Materia(s) Prima(s) utilizada(s) en la elaboración del producto, expedido por el proveedor, en el cual se reporte: nombre común y/o botánico de la especie animal, vegetal o mineral, sinonimia procedencia, partes utilizadas, especificaciones físico-químicas (características organolépticas, incluyendo productos de degradación, contenido de pesticidas, metales pesados, fertilizantes, micotoxinas e impurezas orgánicas), análisis microbiológico, lote y fecha de expiración.</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 2)</p>
7.2.3 PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PATRON:	<p>Lo conforman el método y certificado de análisis.</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 3)</p>
7.2.3.1 MÉTODO DE ANÁLISIS DEL PATRÓN	<p>Señale el método detallado de análisis del patrón de forma tal que pueda ser evaluado y reproducido, y que sea específico para discriminarlo de sus productos de degradación y de otras impurezas.</p>
7.2.3.2 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PATRÓN	<p>El certificado de análisis del patrón debe corresponderse con el número del lote del patrón(es) remitido(s), indicando las especificaciones.</p> <p>Los certificados analíticos deberán reportar los resultados de identidad, productos de degradación, otras impurezas y potencia (cuando aplique).</p>
7.2.4. DECLARACIÓN DE LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA.	<p>Describe todos los componentes que constituyen el producto natural (especies naturales y/o principios activos), incluyendo las cantidades y/o concentraciones y el vehículo o excipiente.</p> <p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Por cada especie natural debe colocar el Nombre común, sinonimia, entre paréntesis el nombre científico y la parte utilizada de la planta.▪ Por cada principio activo debe colocar su nombre químico o denominación genérica, mas la concentración. Aplica para principios activos extraídos y estandarizados de especies naturales.▪ Los principios activos de la fórmula deben declarar el grado de hidratación, tipo de sal, éster, los polimorfos, isómeros cuando proceda y toda condición que los defina.▪ La fórmula debe declararse en unidades del Sistema Métrico Decimal y expresada en forma porcentual y por unidad posológica.▪ La fórmula debe declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y con la forma farmacéutica.▪ En casos especiales la expresión de los principios activos debe realizarse en unidades biológicas, indicando si es posible su equivalencia en unidades de peso. Las unidades biológicas deben estar adecuadamente definidas y estar descritas en textos oficiales.▪ Indicar la forma como la especie natural se incorpora al producto (polvo, extracto, aceite, tintura); así como la concentración o porcentaje como fue preparado el extracto.▪ Para los extractos, esencias, aceites y tinturas indique el disolvente utilizado y concentración de los mismos (Ej. Etanol al 65%).▪ La declaración de la fórmula cuali-cuantitativa debe ser igual a la propuesta en el modelo de texto de etiqueta <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 4)</p>
7.2.5 JUSTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA	<p>Justifique desde el punto de vista galénico la inclusión de cada uno de los componentes de la formula: Ingrediente activo y excipientes (según lo establecido en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF), Cap. XI 5ta. Revisión del año 1.998, De los excipientes.</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 5)</p>
7.2.6. PROCESO DE FABRICACIÓN	<p>Indique el diagrama detallado del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos, puntos de control y resultados analíticos del producto en proceso, indicando el número del lote.</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 6)</p>
7.2.7. PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO	<p>Lo conforman el método y el certificado de análisis.</p> <p>NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 7)</p>
7.2.7.1. MÉTODO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.	<p>Se deben señalar los métodos detallados de análisis físico-químicos, microbiológicos y farmacológicos (según el caso) del producto terminado, de forma tal que puedan ser evaluados y reproducidos, y que además sean específicos para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y de otras interferencias.</p> <p>En relación a los ensayos biológicos, los mismos deben incluir todos los detalles metodológicos que requieren dichos ensayos. Ejemplo: dosis, vía de administración, tiempo de efecto pico, sustrato biológico, preparación de la muestra y deben estar relacionados con la indicación principal atribuida al producto.</p> <p>Ver Apéndice 1.</p>
7.2.7.2. CERTIFICADO DEL ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.	<p>El certificado de análisis del producto terminado debe corresponderse con el número del lote de la muestra remitida.</p> <p>Ver Apéndice 2.</p>
7.3 ESTABILIDAD	



7.3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	Deben enviar la información disponible sobre los estudios de estabilidad química, físico-química, disolución y microbiológica cuando proceda, que sirvan para sustentar la aprobación de un periodo de validez y las condiciones de almacenamiento sugeridas para el producto, además de remitir información de productos de degradación e impurezas si los hubiere. Ver Apéndice 3. NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 8)
7.3.2. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO	Resuma las condiciones de almacenamiento en base a : Temperatura, humedad, luz y otros, según los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad. NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 8)
7.3.3. PERÍODO DE VALIDEZ	Resuma el periodo de validez, expresándolo numéricamente y por unidad de tiempo (meses o años), según los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad. NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 8)
7.3.4. ENSAYO DE DISOLUCIÓN	Indicar afirmativa o negativamente (SI-NO) si al producto aplica ensayo de disolución e incluir resultados del mismo. NOTA: Incorpore en el expediente del producto. (Anexo 8)

7.4. ETIQUETAS Y EMPAQUES

7.4.1. TEXTO DE ETIQUETA Y EMPAQUE	Ver Apéndice 4. Nota10: Incorpore en el expediente del producto (Anexo 9)
7.4.2 TIPO Y DESCRIPCIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO	Conteste afirmativa o negativamente (SI-NO), si el producto tiene envase secundario, entendiéndose como envase secundario el recipiente que contiene el producto natural, en contacto indirecto con el producto.
7.4.3. PROSPECTO	Conteste afirmativa o negativamente (SI-NO), si el producto posee prospecto. El prospecto contiene información ampliada del texto de etiqueta y estuche.

7.5. MATERIALES PARA ANALISIS

(MUESTRAS / PATRONES DE REFERENCIA. VER CUADRO 1 CANTIDAD DE MUESTRAS)

7.6. TERAPÉUTICA

7.6.1. INFORMACIÓN GENERAL	<p>Nota11: Principios Activos Nuevos, Nuevas Asociaciones de Principios Activos en la fórmula cuali-cuantitativa y nueva forma farmacéutica, indicación y posología, vía de administración. Aplica enviar estudios pre-clínicos y clínicos.</p> <p>7.6.1.1. EXPOSICIÓN SUMARIA: Indique fórmula cuali-cuantitativa justificando cada uno de sus ingredientes, y la forma farmacéutica propuesta, mecanismo de acción, absorción, metabolismos, excreción, indicaciones, posología, vía de administración, advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones.</p> <p>7.6.1.2. INFORME DEL MATERIAL REMITIDO: Resumen fidedigno, objetivo y organizado de los trabajos científicos, que se envían anexo al expediente, sustentados por referencias bibliográficas.</p> <p>7.6.1.3. TABLA DE CONTENIDO: Elabore un índice con el material científico que permita la búsqueda fácil de los datos que se requieren. Cada punto remitido debe estar debidamente separado y señalado. Carpetas contentivas con el material remitido deben ser lo suficiente seguras y prácticas.</p> <p>7.6.2. CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN: Especifique:</p> <table border="0"> <tr> <td>7.6.2.1. Indicaciones.</td> <td>7.6.2.3. Vía de administración</td> </tr> <tr> <td>7.6.2.2. Posología,</td> <td>7.6.2.4. Modo de uso.</td> </tr> </table> <p>7.6.3. RESTRICCIONES DE USO: Especifique:</p> <table border="0"> <tr> <td>7.6.3.1. Advertencias.</td> <td>7.6.3.3. Contraindicaciones.</td> <td>7.6.3.5. Interacciones.</td> </tr> <tr> <td>7.6.3.2. Precauciones.</td> <td>7.6.3.4. Reacciones Adversas</td> <td></td> </tr> </table>	7.6.2.1. Indicaciones.	7.6.2.3. Vía de administración	7.6.2.2. Posología,	7.6.2.4. Modo de uso.	7.6.3.1. Advertencias.	7.6.3.3. Contraindicaciones.	7.6.3.5. Interacciones.	7.6.3.2. Precauciones.	7.6.3.4. Reacciones Adversas	
7.6.2.1. Indicaciones.	7.6.2.3. Vía de administración										
7.6.2.2. Posología,	7.6.2.4. Modo de uso.										
7.6.3.1. Advertencias.	7.6.3.3. Contraindicaciones.	7.6.3.5. Interacciones.									
7.6.3.2. Precauciones.	7.6.3.4. Reacciones Adversas										



7.6.4. ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS	<p>7.6.4.1. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS: Indique vía de administración, lapso y régimen de dosificación, número de animales, especies y cepas utilizadas, período de observación, condiciones de alimentación y mantenimiento, signos premortem, cambios en el peso corporal, posibles actividades biológicas observadas, evaluaciones de laboratorios y estudios anatomopatológico. Incluir en los resultados tablas, gráficos y evaluaciones estadísticas necesarias.</p> <p>7.6.4.1.1. AGUDA: 0 a 7 días, debe reportarse la DL50.</p> <p>7.6.4.1.2. SUB-AGUDA: mayor de 7 días y menor de 3 meses.</p> <p>7.6.4.2. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS ESPECIALES</p> <p>7.6.4.2.1. FERTILIDAD, REPRODUCCIÓN Y TERATOGENICIDAD: Indique efectos del (de los) principio(s) activo(s) en el comportamiento sexual, maduración, embarazo, parto y puerperio, índice embriotóxico y fetotóxico (hasta 3 generaciones), evolución de las crías y efectos del principio activo sobre la secreción láctea y el lactante.</p> <p>7.6.4.2.2. MUTAGENICIDAD Y CARCINOGENICIDAD Indique el potencial tumorogénico y mutagénico del principio activo (in vivo e in Vitro)</p> <p>7.6.4.3. TOXICOLOGÍA LOCAL Indique lo señalado en el punto 9.6.2.1. (Estudios toxicológicos); en las formas farmacéuticas que proceda.</p> <p>7.6.4.4. ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS:</p> <p>7.6.4.4.1. FARMACOCINÉTICA: Indique los estudios a dosis única y múltiple. Señale las especies utilizadas, modalidad de absorción, niveles plasmáticos, distribución, depuración y eliminación, incluyendo el diseño experimental por la vía y dosis propuesta.</p> <p>Metabolismo: Indique lugar y órgano(s) metabolizante(s), mecanismo y metabolitos formados.</p> <p>Mecanismo de Acción: Cuando no existan trabajos comprobatorios al respecto, es necesario que se proponga una hipótesis sustentada en trabajos científicos.</p> <p>7.6.4.4.2. FARMACODINAMIA: Indique actividad farmacológica "In vivo" (animal entero) e "In Vitro" (células, tejidos, fluidos biológicos u órgano aislado), deben incluir el diseño experimental y metodología detallada con todos los datos que permitan reproducir el experimento.</p> <p>7.6.4.4.3. VALORACIÓN BIOLÓGICA (potencia): indique cuando el producto debe ser valorado cuantitativamente por método(s) biológico(s).</p>
7.6.5. ESTUDIOS CLÍNICOS	Envíe estudios Clínicos que comprueben la eficacia del (de los) principio(s) activo(s), que establezcan el rango de dosificación y el balance riesgo- beneficio en la(s) indicación(es) y posología(s) propuesta(s). Publicados en órganos de divulgación científica reconocidos, traducidos al idioma español.

8. REFERENCIA(S) BIBLIOGRAFICA(S) (Anexo 11)

(Anexe todos los datos bibliográficos que avalen los estudios e informes presentados)

9. OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO(A) PATROCINANTE

(Describa si es necesario observaciones que considere relevantes y que permitan aclarar dudas sobre los requisitos exigidos).

10. DECLARACIÓN JURADA

(Llene en físico y presente en el expediente del producto la declaración jurada que demuestre el compromiso del Farmacéutico(a) Patrocinante, firmado en tinta negra)



Apéndice 1

MÉTODO DE ANÁLISIS CUALITATIVO-CUANTITATIVO DEL PRODUCTO TERMINADO

1. Método de Análisis Cualitativo:

- Identificación del método.
- Alcance y Fundamento.
- Reactivos químicos y preparación de las soluciones: reactivo, fase móvil, indicadora, reveladora, etc.
- Aparatos/ equipos/ materiales.
- Preparación del Patrón: cantidad pesada o medida, tratamiento previo (cuando proceda) y diluciones.
- Preparación de la Muestra: muestreo, cantidad pesada o medida, tratamiento previo y diluciones.
- Desarrollo del método (descripción del procedimiento).
- Método de detección.
- Resultados esperados y/o fórmula de cálculo (cuando aplique), ejemplo: el valor de Rf en cromatografía de capa fina.

2. Método de Análisis Cuantitativo:

- Identificación del método.
- Alcance y Fundamento.
- Reactivos químicos y preparación de las soluciones: reactivo, fase móvil, indicadora, valoradotas, etc.
- Aparatos/ equipos/ materiales.
- Preparación del Patrón: cantidad pesada o medida, tratamiento previo (cuando proceda) y diluciones.
- Preparación de la Muestra: muestreo, cantidad pesada o medida, tratamiento previo y diluciones.
- Desarrollo del método (descripción del procedimiento).
- Método de detección y condiciones.
- Fórmula de cálculo expresada en función de la concentración del principio activo o grupo químico (cuando aplique) declarado por unidad posológica.
- Criterios y/o requisitos para la aprobación / rechazo.
- Glosario de abreviaturas (cuando aplique).
- Referencias bibliográficas.

Notas:

- Los métodos de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) deben indicar al menos las condiciones cromatográficas: tipo de columna (longitud, diámetro, empaque, etc.), tiempo de retención, tiempo de la corrida, temperatura, velocidad del flujo de la fase móvil y volumen de inyección.
- Los métodos de Cromatografía de Gases (CG) debe indicar al menos las siguiente condiciones cromatográficas: tipo de columna, temperaturas (horno de columna, inyector y detector), gas portador y gas detector, flujo/ presión de los gases, volumen de inyección.



Apéndice 2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS FÍSICO- QUÍMICO DEL PRODUCTO TERMINADO.

1. Nombre del producto.
2. N° de lote.
3. Fechas de: fabricación, vencimiento y análisis.
4. Descripción del Empaque/Envase.
5. Ensayos de identificación y/o pureza aplicados: Ejemplos de ensayos:
 - 5.1. Características organolépticas: color, olor (cuando aplique) y sabor (cuando aplique).
Para las cápsulas duras o blandas, describir tanto la cápsula como el contenido de la misma.
 - 5.2. Características macroscópicas: forma, tamaño, características superficiales, etc.
 - 5.3. Ensayos Físicos: pH, Humedad, Grado alcohólico, Densidad, Desintegración, Índice de refracción, Capacidad de Hinchamiento, Peso Promedio (Para la forma farmacéutica de cápsula determinar peso promedio del contenido y peso promedio de la cápsula completa) o Volumen Promedio, etc.
 - 5.4. Análisis: cualitativo y/ o cuantitativo del principio activo o del grupo químico responsable de la actividad terapéutica cuando sea conocido.
 - 5.5. Cualquier otro ensayo aplicado al producto para garantizar la calidad del mismo.
6. Especificaciones (Criterios y/o requisitos para su aprobación/rechazo).
7. Resultados (Para el análisis cuantitativo debe reportar los resultados en función de la concentración declarada con respecto al principio activo o compuesto químico analizado por unidad posológica).
8. Referencias (bibliográficas o Método desarrollado por el fabricante).
9. Nombres y firmas del analista y responsable de la aprobación del producto.



Apéndice 3

ESTABILIDAD

Realizar estudios de estabilidad según lo establecido en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF), Cap. IX 5ta. Revisión del año 1.998, pto. 2: Protocolos Aceptados para Productos Farmacéuticos en proceso de registro.

El estudio de estabilidad debe:

1. Ser realizado en tres lotes diferentes. (Cap.IX, pto 5a de la Norma JRPF)
2. Describir detalladamente el Sistema envase-cierre (indicando el tipo de plástico, tipo de goma, tipo de vidrio, color del envase) además de presentar resultados por separado para cada uno de los sistemas envase-cierre propuestos para la comercialización del producto. (Cap. IX, pto. 5b de la Norma de la JRPF)
3. Llevar nombre y firma tanto del profesional responsable de la revisión y aprobación del estudio como del o los analistas involucrados en el mismo. En caso de usar codificaciones debe remitir el significado de la misma.(Cap. IX, pto 5j de la Norma de la JRPF)
4. Indicar los resultados de Disolución (cuando aplique) (El ensayo de Disolución aplica a todas aquellas formas farmacéuticas sólidas a excepción de las tabletas masticables, granulados de disolución oral, tabletas dispersables)
5. Indicar los resultados del Contaje Microbiológico (El Contaje Microbiológico aplica a todas aquellas formas farmacéuticas líquidas de uso oral, granulados con un alto contenido de azúcares, Cápsulas Blandas)
6. Indicar los resultados de Esterilidad. (cuando aplique).
7. Incluir un cuadro resumen que incluya las condiciones de almacenamiento bajo las cuales se efectuó el estudio , las especificaciones de cada uno de los ensayos realizados, el cronograma del estudio, la discusión de los resultados, el período de validez propuesto, las condiciones de almacenamiento sugeridas, sello húmedo del laboratorio.

Apéndice 4

NORMAS DE ETIQUETA Y EMPAQUE DE PRODUCTOS NATURALES

1. Los textos de etiquetas y/o empaques deben contener:
 - a) **Nombre del Producto:** En etiquetas, empaques y prospectos debe indicarse seguido del nombre de marca comercial ó genérico la forma farmacéutica. Como subtítulo debajo del nombre comercial debe aparecer el nombre de la especie botánica, sustancia animal o mineral. Se aceptan hasta dos principios activos por unidad posológica formando parte del nombre.
Cuando se trate de productos que asocien más de dos principios activos, estos no serán declarados debajo del nombre del producto.
 - b) **Fórmula del Producto:** Declarar cuali-cuantitativamente el o los principios activos utilizando la denominación genérica o en su defecto el nombre de la especie botánica, sustancia animal o mineral, expresada en unidades del sistema métrico decimal, en forma porcentual y por unidad posológica.
 - b.1) Se requiere declarar los excipientes en los siguientes casos:
 - Productos de uso tópico deben declararse cualitativamente.
 - Cuando el excipiente sea capaz de desencadenar reacciones adversas, debe declararse cualitativamente y colocar la frase "**No se utilice en personas sensibles o alérgicas a los componentes de la fórmula**".
 - c) **Condiciones de Administración:** Especificar las indicaciones, posología, vía de administración y modo de uso.
 - c.1) Instrucciones sobre el modo de uso:
 - Deberá explicarse detalladamente, cuando así lo requiera. Si el texto sobre instrucciones para el uso es muy extenso, se podrá incluir la información en prospecto anexo.
 - En productos para ser administrados en gotas: el N^o de gotas y la concentración por mililitro.
 - d) **Restricciones de Administración:** especificar advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones, las cuales deben aparecer con letras claras y legibles. Si el texto es muy extenso podrá incluirse prospecto interno.
 - d.1) **ADVERTENCIAS**
Deben incluirse en el texto las siguientes advertencias:



- "No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el período de lactancia"
- "Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte al médico"
- "No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada"
- "Manténgase este producto fuera del alcance de los niños".

d.2) **PRECAUCIÓN**

Se refiere a toda información dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar con el uso del Producto Natural.

d.3) **CONTRAINDICACIÓN**

Se refiere a toda información sobre situación clínica o régimen terapéutico en la cual la administración del Producto Natural debe ser evitada.

d.4) **INTERACCIONES**

Influencia que tiene un Producto Natural, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro.

d.5) **REACCION ADVERSA**

Evento clínico atribuido al uso del Producto Natural.

- e) **Instrucciones sobre el almacenamiento y conservación del producto:** Indicándose "Consérvese a temperatura de _____ °C ó "Consérvese a temperaturas inferiores a _____ °C y demás condiciones ambientales".
- f) **Contenido del Envase.**
- g) **Nombre del Farmacéutico Patrocinante.**
- h) **Nombre y ubicación (ciudad/país) del Laboratorio Fabricante y Representante del Producto. Número de RIF.**
- i) **La expresión "Registrado en el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) bajo el número P.N.-----"**
- j) **Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento**, expresadas claramente (mes/año).
- k) **Número de lote de Fabricación.**
- l) **La frase "Sin prescripción facultativa",**



2) Los envases primarios deben contener:

- Nombre comercial o genérico.
- Concentración de (los) principio(s) activo(s).
- Vía de administración.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Número de Registro Sanitario.

En aquellos casos que no pueda colocarse en el envase primario la fecha de vencimiento y el número de lote, deberá colocar en el empaque la frase "NO DESCARTE EL EMPAQUE" previa autorización del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

- 3). Los textos pueden incluir símbolos o señales gráficas destinadas a proporcionar información importante para personas que presenten problemas para comprender las advertencias y efectos relacionados con el Producto Natural.
- 4). No se permite utilizar en los textos de estuche, etiquetas o prospectos de los productos naturales ilustración de orden esotérico, religioso o folklórico que induzcan al uso irracional del producto.
- 5). No se permite colocar información o material promocional en los textos de las etiquetas, empaques o prospectos internos de los Productos Naturales y deben ceñirse estrictamente al texto aprobado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- 6). Productos Naturales de uso pediátrico deben llevar una banda de color amarillo, donde se destaque la frase "USO PEDIÁTRICO".
- 7). El texto de estuche y etiqueta debe estar redactado en idioma castellano, con fuente de letra Arial y tamaño de fuente N° 8.

Cuadro 1

CANTIDAD DE MUESTRAS DE PRODUCTOS NATURALES

	Bioquímica y Vitaminas (BV)	Farmacodinamia (FD)	Sólidos y Semisólidos (SM)	Microbiología (ML)
Formas Sólidas Cápsulas Tabletas Grageas Comprimidos	2 Frascos (no menos de 30 unidades)			
Forma Líquidas suspensiones Jarabe Gotas Soluciones Elixir	2 Frascos (no menos de 100 ml c/u)	2 Frascos (no menos de 100 ml c/u)	2 Frascos (no menos de 100 ml c/u)	2 Frascos (no menos de 100 ml c/u)
Parches	-----	12	12	24
Formas Semisólidas Gel Crema Ungüento Pomada	2 Tubos (no menos de 30 g. c/u)			

Nota1: Productos Naturales con principios Activos diferentes a: enzimas, vitaminas y minerales, se envían al departamento de Microbiología, sección de Farmacodinamia y sección de sólidos y semisólidos; para lo cual si la presentación es mayor a 30 unidades, 100 ml ó 30g., debe enviar el equivalente a lo señalado, más una contra muestra para cada departamento y/o sección evaluadora.

Nota2: Productos Naturales que contengan enzimas y/o vitaminas hay que considerar un envío adicional a la sección de Bioquímica y Vitaminas, bajo las mismas condiciones señaladas en la nota 1.

Los Productos Naturales que contengan Vitaminas, deben cumplir con los rangos propuestos en el Cuadro 2.

Nota3: Productos Naturales que ameritan realización de ensayo biológico, se requiere el doble de las muestras señaladas por la sección de Bioquímica y Vitaminas. (Ejemplos: hipoglicemiantes orales, hipolipemiantes, etc.-)

Nota4: La cantidad de sustancia patrón será mínimo 5 gramos (g) si es sólido ó 50 mililitro (ml), si es líquido o el equivalente en miligramos (mg) o mililitros (ml) que garantice al menos la realización de 3 ensayos de identificación y/o cuantificación señalados en el método de análisis en el producto terminado.

Cuadro 2

TABLA DE VITAMINAS Y MINERALES

NOMBRE	RANGOS
Ácido Fólico	200 a 1.000 mcg/día
Vitamina E	3 a 400 mg/día
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30 a 2.000 mg/día
Biotina	30 a 150 mcg/día
Ácido Pantotenico	2 a 10 mg/día
Vitamina A*	1.250 a 10.000 UI/día
Vitamina D3 (Colecalciferol)	0,5 a 12,5 mcg/día
Vitamina B1 (Tiamina)	5 a 100 mg/día
Vitamina B2 (Riboflavina)	4 a 10 mg/día
Vitamina B6 /Piridoxina)	4 a 100 mg/día
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1 a 50 mcg/día
Niacina	1,3 a 60 mg/día
Magnesio	4 a 400 mg/día
Cobre	0,04 a 6 mg/día
Zinc	0,2 a 25 mg/día
Manganeso	0,03 a 8,8 mg/día
Fósforo	36 a 1.500 mg/día
Yodo	0,004 a 175 mg/día
Selenio	1 a 100 mcg/día
Fluor	0,01 a 4 mg/día
Molibdeno	1,5 a 250 mcg/día
Hierro Elemental	0,5 a 120 mg/día
Calcio	36 a 1.500 mg/día
Cromo	1 a 200 mcg/día
Potasio K **	No establecido
Cloro Cl **	No establecido
Boro B **	No establecido
Níquel Ni **	No establecido
Silicio Si **	No establecido
Vanadio V **	No establecido
Estaño Sn **	No establecido

* El máximo declarado de Vitamina A incluye la sumatoria de Vitamina A como Retinol más Betacaroteno u otros carotenoides con actividad de vitamina A.

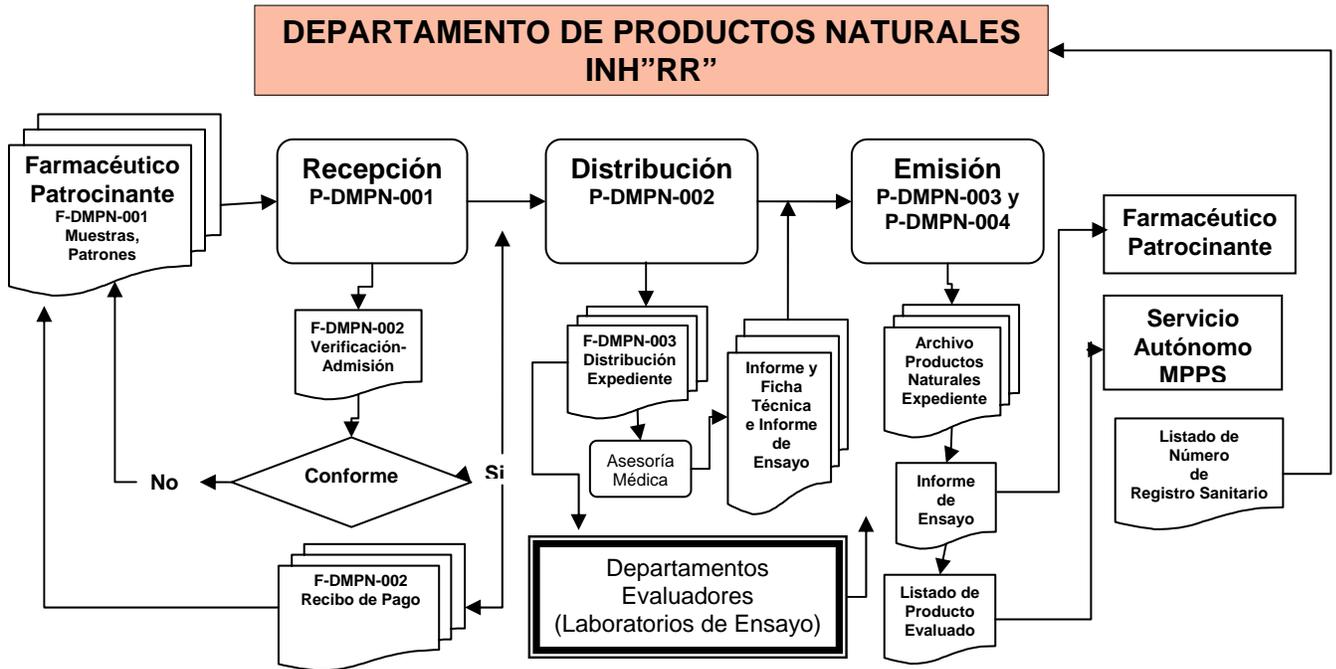
** El contenido en la fórmula viene dado según recomendación del fabricante y soporte según literatura científica reconocida.

Nota1: La tolerancia de análisis permitida para las vitaminas es de un 10% por encima o por debajo, siempre y cuando ese valor no sea igual al valor máximo declarado, ya que en este caso solo se aplica el 10% por debajo y el 3% por encima.

Nota2: La tolerancia de análisis permitida para los minerales es de un (20%) por encima o 10% por debajo del valor a declarar en la etiqueta.

Cuadro 3

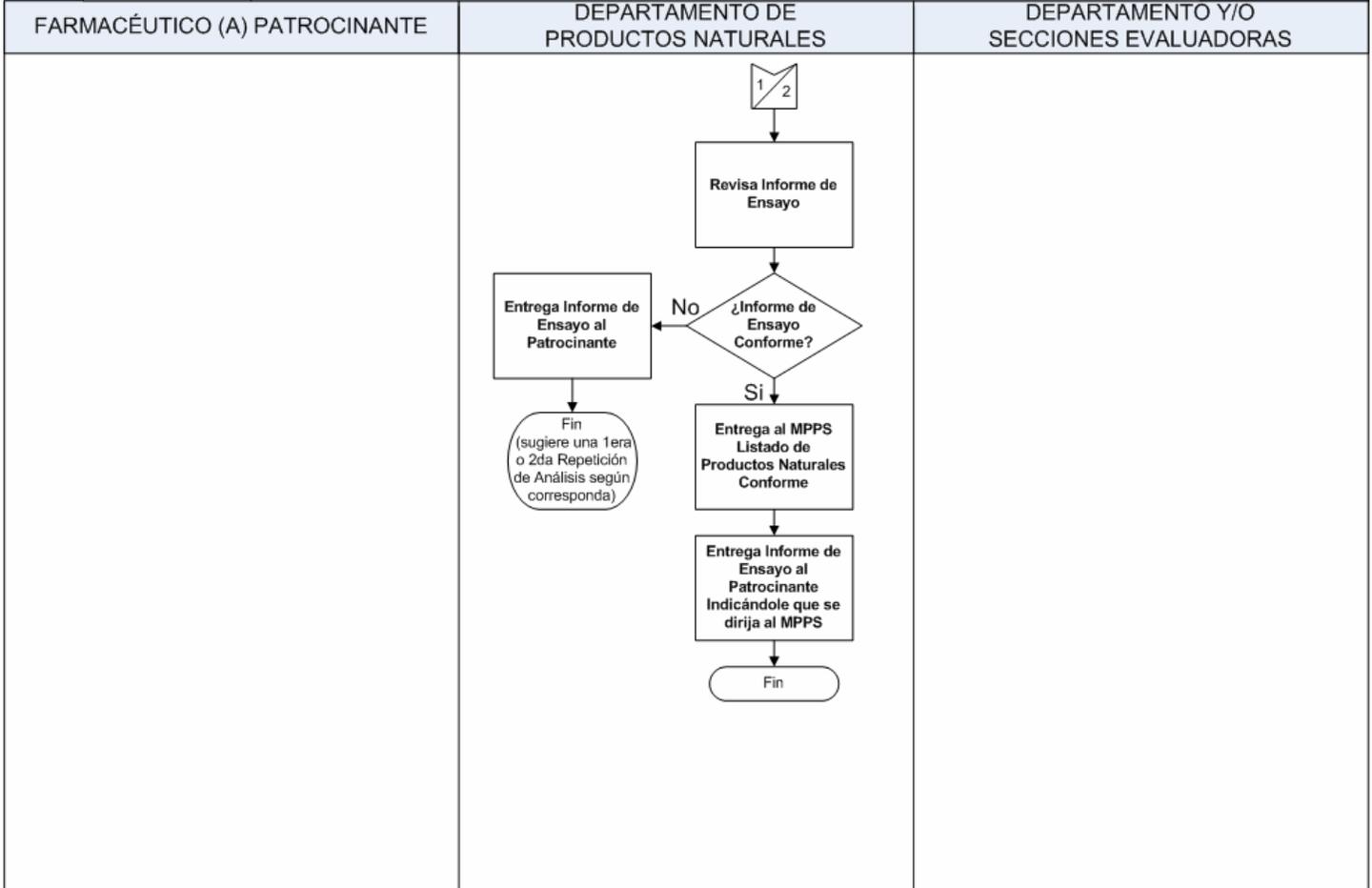
PROCESO DE EVALUACIÓN INTEGRAL DE PRODUCTOS NATURALES



=====: Proceso alterno al Departamento de Productos Naturales.



	Unidad:	División de Control de Medicamentos y Cosméticos Departamentos de Productos Naturales	Código: D-DMPN-001
	Proceso:	Proceso de Emisión de Informe de Ensayo	Fecha: 09/04/2008
			Página: 2 de 2



F-dmpn-009
Marzo 2008
Revisión 0