

Productos Naturales - Instructivo Estructura de CD-ROM

La presente Instrucción de trabajo tiene por objeto guiar al solicitante en la elaboración del CD con los recaudos en digital, en la Solicitud para la Evaluación Integral para optar al Registro Sanitario ó para una Evaluación Integral para optar a la Renovación del Registro Sanitario de Productos Naturales.

1. Utilice un CD de solo lectura virgen.
2. Debe digitalizar todos los anexos según las siguientes especificaciones:

Documentos Digitalizados	
Resolución :	200 dpi / ppp
Formato :	PDF (Acrobat Reader)

3. Digitalice el Formulario F-DMPN-001 "Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales" en original con sus respectivas firmas, sellos, timbres fiscales y planilla de pago correspondiente.
4. Digitalice cada uno de los anexos originales que acompañaran al Formulario F-DMPN-001 según lo archivado en la Carpeta (Expediente Físico de los Originales).
5. Cree una carpeta cuyo nombre estará definido por: el **NUMERO DE CEDULA DEL PATROCINANTE+_+FECHA DE SOLICITUD** (separada con guiones). Ejemplo :**12483005_30-08-2007**.

Nota: En el caso de consignar más de un producto en la misma fecha, cree un CD para cada uno de ellos

- diferenciando los nombres de las carpetas mediante la incorporación de los Ítems **_PN1** y **_PN2**, quedando el nombre de la siguiente manera:

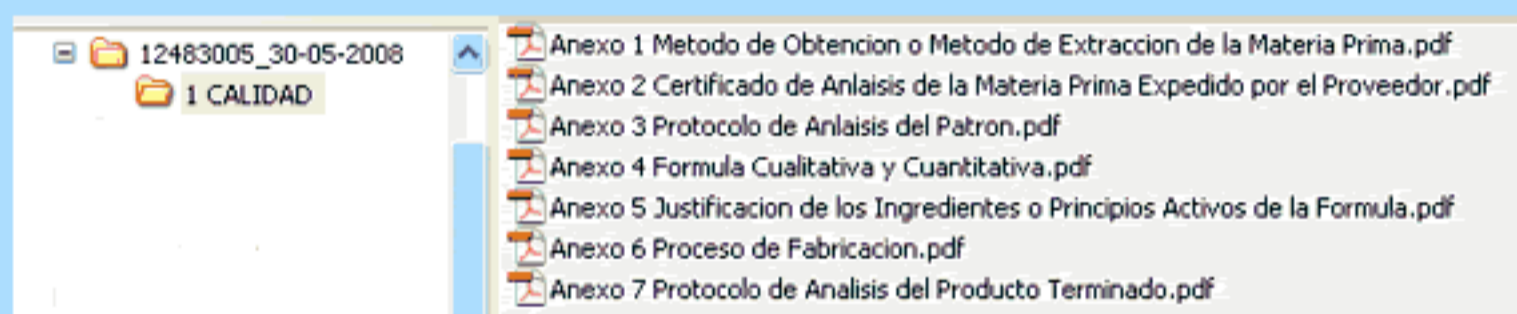
12483005_30-08-2007_PN1

12483005_30-08-2007_PN2

6. Guarde en la carpeta raíz creada en el paso 5 y en el formato especificado, el formulario **F-DMPN-001 "Solicitud para la Evaluación Integral de Productos Naturales"** digitalizado en el paso 3. Identifíquelo con el nombre del producto natural a tramitar.



7. Cree una subcarpeta con el nombre **1 CALIDAD** dentro de la carpeta creada en el paso 5.
8. Guarde en la carpeta **1 CALIDAD** los siguientes documentos en el formato especificado, con el nombre indicado para cada uno de ellos:



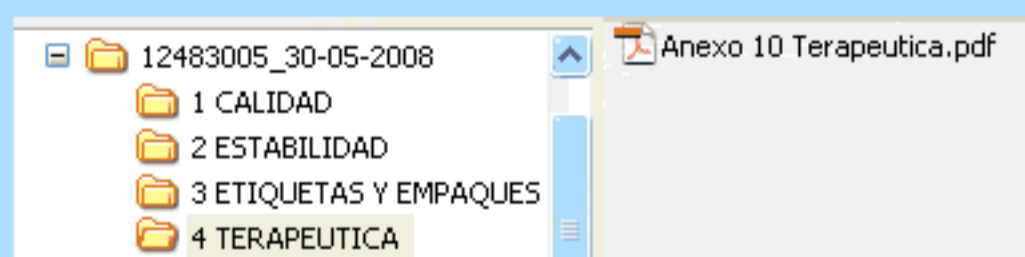
9. Cree una subcarpeta con el nombre **2 ESTABILIDAD** dentro de la carpeta creada en el paso 5.
10. Guarde en la carpeta **2 ESTABILIDAD** el anexo 8 digitalizado en el formato especificado, con el nombre indicado para el mismo:



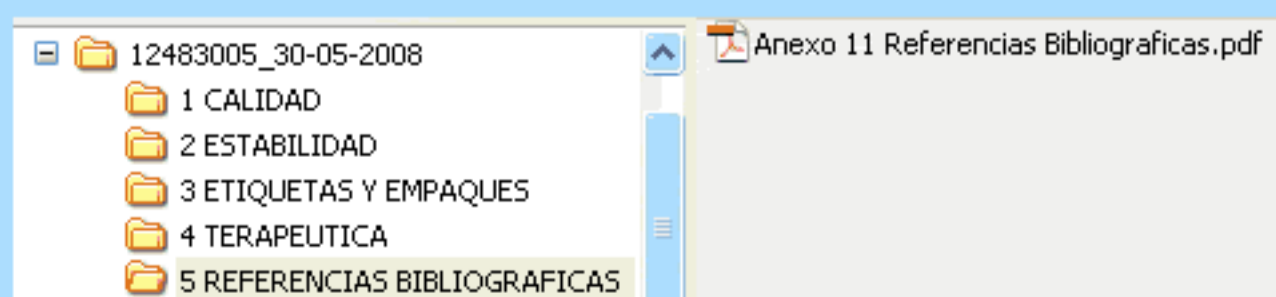
11. Cree una subcarpeta con el nombre **3 ETIQUETAS Y EMPAQUES** dentro de la carpeta creada en el paso 5.
12. Guarde en la carpeta **3 ETIQUETAS Y EMPAQUES** el anexo 9 digitalizado en el formato especificado, con el nombre indicado para el mismo:



13. Cree una subcarpeta con el nombre **4 TERAPEUTICA** dentro de la carpeta creada en el paso 5.
14. Guarde en la carpeta **4 TERAPEUTICA** el anexo 10 digitalizado en el formato especificado, con el nombre indicado para el mismo:



15. Cree una subcarpeta con el nombre **5 REFERENCIAS BILIOGRAFICAS** dentro de la carpeta creada en el paso 5.
16. Guarde en la carpeta **5 REFERENCIAS BILIOGRAFICAS** el anexo 11 digitalizado en el formato especificado, con el nombre indicado para el mismo:



17. Respalde la carpeta creada en el paso 5 con sus respectivas subcarpetas y anexos en el CD virgen.

Etiquete o identifique el CD con el **NUMERO DE CEDULA DEL PATROCINANTE, FECHA DE SOLICITUD, NOMBRE DEL**

18. **PRODUCTO, CANTIDAD O CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA** Ejemplo:**12483005 30-05-2008, SABILA 300 mg Cápsulas.**