



INSTRUCTIVO PARA EL ROTULADO Y CONTENIDO DE CADA CD SEGÚN LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO

La siguiente información tiene como finalidad aclarar el contenido a incluir en cada uno de los discos compactos (CD) por categorías, al momento de consignar el expediente en físico de las Solicitudes de Registro de **Especialidades Farmacéuticas**.

CATEGORÍA “NUEVO A”

CD	ROTULADO	INFORMACIÓN A INCLUIR
CD N° 1	<p style="text-align: center;">CD N° 1 NOMBRE DEL PRODUCTO. ASESORIA FARMACOLÓGICA.</p>	<p style="text-align: center;">Toda la documentación referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios Clínicos (EC). • Estudios Preclínicos (EPC). • Información Preclínica Clínica General (PCCG). • Textos de empaque, etiquetas y prospecto (Únicamente los ítems: QF22, QF23 y QF24). • Países de referencia donde se encuentra aprobado el producto. • Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).
CD N° 2	<p style="text-align: center;">CD N° 2 NOMBRE DEL PRODUCTO. EVALUACIÓN FARMACÉUTICA.</p>	<p style="text-align: center;">Toda la documentación referente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrativos Legales (AL). • Biofarmacéuticos (BF). • Químico Farmacéuticos (QF). • Exposición Sumaria (Únicamente el ítem: PCCG1). • Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).



CATEGORÍA “NUEVO B”

CAT.	CD	ROTULADO	INFORMACIÓN A INCLUIR
B	CD N° 1	CD N° 1 NOMBRE DEL PRODUCTO. ASESORIA FARMACOLÓGICA.	Toda la documentación referente a: <ul style="list-style-type: none">• Estudios Clínicos (EC).• Estudios Preclínicos (EPC).• Información Preclínica Clínica General (PCCG).• Textos de empaque, etiquetas y prospecto (Únicamente los ítems: QF22, QF23 y QF24).• Justificación (Únicamente el ítem: PCCG3).• Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).
	CD N° 2	CD N° 2 NOMBRE DEL PRODUCTO. EVALUACIÓN FARMACÉUTICA.	Toda la documentación referente a: <ul style="list-style-type: none">• Administrativos Legales (AL).• Biofarmacéuticos (BF).• Químico Farmacéuticos (QF).• Exposición Sumaria (Únicamente el ítem: PCCG1).• Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).



CATEGORÍA “CONOCIDO C”

CON ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA.

CD	ROTULADO	INFORMACIÓN A INCLUIR
CD N° 1	CD N° 1 NOMBRE DEL PRODUCTO. ASESORIA FARMACOLÓGICA.	Debe incluir: <ul style="list-style-type: none">• Toda la información referente al estudio de Bioequivalencia (BF04).• Carta emitida por la autoridad regulatoria en donde se autoriza al centro que realizó el estudio.• Textos de empaque, etiquetas y prospecto (Únicamente los ítems: QF22, QF23 y QF24).• Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).
CD N° 2	CD N° 2 NOMBRE DEL PRODUCTO. EVALUACIÓN FARMACÉUTICA.	Toda la documentación referente a: <ul style="list-style-type: none">• Administrativos Legales (AL).• Biofarmacéuticos (BF).• Químico Farmacéuticos (QF).• Exposición Sumaria (Únicamente el ítem: PCCG1).• Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).



SIN ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA.

CAT.	CD	ROTULADO	INFORMACIÓN A INCLUIR
C	CD N° 1	CD N° 1 NOMBRE DEL PRODUCTO. EVALUACIÓN FARMACÉUTICA.	Toda la documentación referente a: <ul style="list-style-type: none">• Administrativos Legales (AL).• Biofarmacéuticos (BF).• Químico Farmacéuticos (QF).• Exposición Sumaria (Únicamente el ítem: PCCG1).• Formulario F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas digitalizado (Lleno).