



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCDM-023 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

El propósito de este instructivo es describir cómo se debe llenar el formulario para la Solicitud para el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCDM-023), para la ejecución del Plan Alternativo al sistema SIVERC, cuando éste presente fallas técnicas o se encuentre no operativo. Este formulario será de uso temporal y estará vigente hasta que la falla técnica del sistema SIVERC sea solventada lo cual se informará oportunamente.

Recuerde que adicionalmente a este instructivo debe consultar el instructivo del trámite SIVERC, según la categoría del producto, disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" e indicados a continuación:

<b>CÓDIGO DEL TRÁMITE SIVERC</b>	<b>INSTRUCTIVO DEL TRAMITE</b>
SREF-0001 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO A
SREF-0002 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B
SREF-0003 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO CON MARCA COMERCIAL
SREF-0004 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO CON MARCA COMERCIAL Y BIOEQUIVALENCIA
SREF-0005 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO GENÉRICO
SREF-0006 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO GENÉRICO CON BIOEQUIVALENCIA
SREF-0007 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA ESENCIAL
SREF-0008 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO GENÉRICO CONVENIO BINACIONAL
SREF-0009 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO GENÉRICO CONVENIO BINACIONAL CON BIOEQUIVALENCIA
SREF-00010 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO CONVENIO BIONACIONAL CON MARCA COMERCIAL
SREF-00011 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA CONOCIDO CONVENIO BIONACIONAL CON MARCA COMERCIAL Y BIOEQUIVALENCIA
SREF-00012 Revisión 3	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL
SREF-00013 Revisión 0	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO A NANOTECNOLOGÍA
SREF-00014 Revisión 0	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B NANOTECNOLOGÍA



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCDM-023 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

A continuación, se describe lo que debe indicar en cada una de las partes del formulario:

### PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Las casillas correspondientes a Solicitud N° SREF y Fecha de Admisión son para uso exclusivo de la institución.

1. **Tipo de Producto y categoría:** Marque con una X el tipo de producto y categoría a registrar. Puede marcar más de una opción relacionada con el producto.
2. **Nombre del Producto:** Indique el nombre de marca o genérico del producto a registrar, seguido de la concentración y forma farmacéutica.
3. **Nombre(s) genérico(s) y/o Denominación Común Internacional:** indique el nombre genérico o Denominación Común Internacional.
4. **Forma Farmacéutica:** Indique el tipo de forma farmacéutica.
5. **Vía de Administración:** Indique la vía de administración del producto.
6. **Concentración:** Indique la concentración a la que corresponde el producto que desea registrar.
7. **Procedencia:** Seleccione entre las opciones si se trata de un producto Nacional o Extranjero.
8. **Fecha estimada de comercialización:** Indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud.
9. **Comentarios:** Indique nombre y número de los Registros Sanitarios de los productos aprobados con el mismo principio activo, igual forma farmacéutica, concentración e indicación. Indique cualquier información adicional que considere pertinente relacionada con la solicitud.
10. **Sistema envase cierre del producto:** Describa el sistema envase cierre, indicando el envase primario, envase secundario y accesorios y/o otros componentes, del producto sometido a registro.
11. **Presentaciones:** Describa las presentaciones de venta al público, envase hospitalario y muestra médica.
12. **Periodo de validez propuesto y condiciones de almacenamiento:** Indique el Periodo de validez propuesto para el producto terminado, producto reconstituido y producto diluido, del producto objeto de la solicitud (Ej. 18 meses, 24 meses, etc.) y las condiciones de temperatura y humedad a la que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.
13. **MUESTRAS:** debe completar los siguientes datos:
  - **Cantidad:** Indique la cantidad de muestras que remite conjuntamente con la solicitud, de acuerdo al instructivo de muestras SIVERC correspondiente al trámite.
  - **Descripción:** Describa la presentación comercial de las muestras a enviar en conjunto con la solicitud, su sistema envase-cierre, empaque secundario y componentes que le acompañan. Así mismo debe incluir la descripción correspondiente al solvente, en caso de que aplique. No es requerido especificar los materiales en este ítem.



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCDM-023 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- **Condiciones de almacenamiento:** Indique las condiciones de temperatura a la que deben almacenarse las muestras.
- **Número de Lote:** Indique el número de lote al que corresponden las muestras a remitir.
- **Fecha Fabricación:** Indique la fecha de manufactura de las muestras a remitir.
- **Fecha Vencimiento:** Indique la fecha de expiración de las muestras a remitir.

14. **Imágenes (anexar en el CD Legal - químico - farmacéutico):** Marque con una X indicando que las imágenes fueron anexadas al CD respectivo. Incluya imágenes que permitan evidenciar las características de la presentación comercial y sistema envase-cierre, así como la forma farmacéutica, estas deben estar contenidas en el CD que incluye la información Legal- químico- farmacéutica.

### PARTE 2.- INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

15. **Farmacéutico Patrocinante:** Llene los datos del farmacéutico patrocinante.
16. **Fabricante de Principio Activo:** Llene los datos de los fabricantes del principio activo.
17. **Fabricante del Producto Final:** Llene los datos de los fabricantes del producto final.
18. **Fabricante envasador (acondicionador):** Llene los datos de los fabricantes envasadores.
19. **Propietario:** Llene los datos del Propietario del producto.
20. **Representante:** Llene los datos del Representante del producto
21. **Almacén:** Llene los datos del almacenador.

**NOTA:** Se acepta un máximo de dos empresas fabricantes del principio activo o fabricantes del producto final, involucradas en el proceso.

### PARTE 3.- DOCUMENTOS REQUERIDOS

22. **DOCUMENTOS LEGALES:** Desde el punto 22.1 al 22.14, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.
23. **DOCUMENTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS:** Desde el punto 23.1 al 23.24, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCDM-023 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

24. **DOCUMENTOS BIOFARMACÉUTICOS:** Desde el punto 24.1 al 24.6, marque con una “X” si remite el documento indicado, coloque “N/A” si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Biofarmacéutica.
25. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS Y CLÍNICOS GENERALES:** Desde el punto 25.1 al 25.4, marque con una “X” si remite el documento indicado, coloque “N/A” si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.
26. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS:** Desde el punto 26.1 al 26.20, marque con una “X” si remite el documento indicado, coloque “N/A” si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.
27. **DOCUMENTOS CLÍNICOS:** Desde el punto 27.1 al 29.11, marque con una “X” si remite el documento indicado, coloque “N/A” si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.

### Debe presentar:

- Dos (2) ejemplares del Formulario F-RCDM-023 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, un original firmado con los timbres fiscales requeridos, que debe incluir en la carpeta del expediente en físico y una copia que le será devuelta debidamente firmada y sellada, una vez admitida la Solicitud de Registro.
- Dos (2) ejemplares de la Constancia de Recepción F-RCDM-019 CONSTANCIA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.