



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-034 REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES

El propósito de este instructivo es describir cómo se debe llenar el formulario para la Solicitud de Registro Sanitario de un Producto Biológico Hemoderivado o Afín (F-RCPB-034), 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:

CÓDIGO DEL TRÁMITE SIVERC	INSTRUCTIVO DEL TRAMITE
<b>PBRH01</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS HOMOLOGOS Y HETEROLOGOS: CATEGORIA A1
<b>PBRH02</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS HOMOLOGOS Y HETEROLOGOS: CATEGORIA A2
<b>PBRH03</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS AFINES HOMOLOGOS Y HETEROLOGOS: CATEGORIA A1
<b>PBRH04</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS AFINES HOMOLOGOS Y HETEROLOGOS: CATEGORIA A2
<b>PBRH05</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA B1
<b>PBRH06</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA B2
<b>PBRH07</b> <b>Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES: CATEGORIA C

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

### PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- Tipo de Producto:** Marque con una X el tipo de producto a registrar.
- Categoría del Producto:** Marque con una X la categoría del producto a registrar.
- 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.
- Nombre(s) genérico(s) y/o Denominación Común Internacional:** Indique el nombre genérico o Denominación Común Internacional.
- Forma Farmacéutica:** Indique el tipo de forma farmacéutica.
- Vía de Administración:** Indique la vía de administración del producto.



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-034 REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES

7. **Concentración:** Indique la concentración a la que corresponde la presentación del producto que desea registrar.
8. **Procedencia:** Seleccione entre las opciones si se trata de un producto Nacional o Extranjero.
9. **Fecha estimada de comercialización:** Indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud.
10. **Comentarios:** Indique cualquier información adicional que considere pertinente relacionada con la solicitud, en este punto si se trata de un producto categoría nuevo A2, Nuevo B1, Nuevo B2 o Conocido, debe indicar cuál es el producto categoría A1 de referencia y el número de registro sanitario.
11. **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.  
**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.
12. **Presentaciones:** Describa las presentaciones de venta al público, envase hospitalario y muestra médica.
13. **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.
14. **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.
  - **Condiciones de almacenamiento:** Indique las condiciones de temperatura y humedad 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.
15. **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.



## INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-034 REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES

### PARTE 2.- INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

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

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

### PARTE 3.- DOCUMENTOS REQUERIDOS

24. **DOCUMENTOS LEGALES:** Desde el punto 24.1 al 24.20, 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 en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.
25. **DOCUMENTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS RELACIONADOS CON EL O LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:** Desde el punto 25.1 al 25.22, 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.
26. **DOCUMENTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO FINAL:** 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 Legal - Químico Farmacéutica.
27. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS Y CLÍNICOS GENERALES:** Desde el punto 27.1 al 27.4, 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.
28. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS:** Desde el punto 28.1 al 28.5, 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.



**INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-034  
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES**

29. **DOCUMENTOS CLÍNICOS:** Desde el punto 29.1 al 29.2, 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-RCPB-034 REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS Y AFINES, 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.