



CIRCULAR

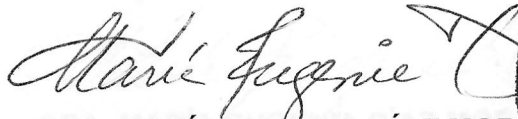
RC N° 007
18/09/2024

Formulario e Instructivo para la Solicitud de Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos, Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación del Registro Sanitario e Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, le informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que fue actualizado el **Formulario e Instructivo para la Solicitud de Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos N° F-DMEF-005 de fecha 05/07/2024, Revisión: 0**, adicionalmente se encuentra disponible en la página web del INHRR el **Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación del Registro Sanitario y el Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario**.

A los fines de completar la información requerida para el proceso de renovación, se incluyeron como requisito, lo siguiente: Copia del Acta de Captación, Especificaciones del Sistema Envase Cierre, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo según lo establecido en circular N° RC-0826-2023 de fecha 28/03/2023, Copia de los oficios y/o formularios de los cambios autorizados por INHRR Legales y Químicos Farmacéuticos que guarden relación con los recaudos solicitados y fórmula cuali-cuantitativa suscrita por la empresa fabricante.

A partir del 23 de septiembre del 2024, todas las solicitudes de Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos, deberán ser presentadas empleando el formulario **F-DMEF-005, Revisión: 0**.


DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano
Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023
Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023

