

Caracas, 15 de enero de 2026.

En ejercicio de las atribuciones conferidas a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, mediante Resolución N° 213 de fecha 03 de diciembre de 2019, publicada en la Gaceta Oficial N° 41.858 de fecha 14 de abril de 2020.

Dicta la siguiente,

REFORMA PARCIAL DE LA NORMA DE MEDICAMENTOS DE SERVICIO DE FECHA 01 DE JULIO DE 2015, APROBADA POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

ARTÍCULO 1. Se modifica el Artículo 26º de la Norma de Medicamentos de Servicio, mediante el cual se establecen los requisitos que deben consignar las solicitudes de medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica, en los términos que se indican a continuación:

ARTÍCULO 26. De los medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica, la solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante en representación de una empresa farmacéutica, remitiendo la siguiente información:

REQUISITOS GENERALES:

1. Formulario de Solicitud.
2. Justificación sanitaria documentada de la necesidad del producto.
3. Detalles de las unidades a importar, indicando la cantidad exacta y el período que cubrirá el suministro.
4. Descripción del sistema envase cierre del producto en referencia.

DOCUMENTOS LEGALES:

1. Poder de Patrocinio.
2. Poder de Representación.
3. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación.
4. Certificado de Producto Farmacéutico, según el modelo de la Organización Mundial de la Salud.

ley
SP
gma

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del Ingrediente Farmacéutico Activo.
7. Garantía de Cadena de Frío para productos que requieran conservación en refrigeración o congelación, emitido por el fabricante del producto y el representante.
8. Incluir la etiqueta con Vial Monitor para Vacuna.
9. Listado de países donde se comercializa el producto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS:

- **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:**

DOCUMENTACIÓN QUÍMICO – FARMACÉUTICA:

1. Arte del Envase Primario en idioma español.
2. Arte del Prospecto Interno en idioma español.
3. Arte del Empaque Secundario en idioma español.
4. Fórmula Cuali-Cuantitativa.
5. Estudios de estabilidad del producto terminado.
6. Estudio de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).
7. Estudio de estabilidad del diluyente / reconstituyente (solvante que acompaña al producto terminado para su comercialización).
8. Estudios de estabilidad de productos reconstituidos y/o diluidos para su uso.
9. Especificaciones y Métodos Analíticos del Producto Terminado.
10. Certificado de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante.

DOCUMENTACIÓN BIOFARMACÉUTICA:

1. Ensayos de Bioequivalencia para aquellos productos cuyos principios activos requieren estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia utilizando el producto de referencia correspondiente.
2. Se establece como producto de referencia al innovador reconocido internacionalmente.
3. Para los productos en sus formulaciones sólidas orales, incluidos en la lista de PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA Y PRODUCTOS DE REFERENCIA, publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, se debe remitir lo siguiente:

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

- a. Documento oficial emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país o entidad correspondiente, donde se avale el Ensayo de Bioequivalencia presentado. El documento debe estar legalizado y acompañado de su traducción al español.
- b. Certificación expedida por el Centro de Investigación donde se realizó el estudio, que confirme explícitamente que el Ensayo de Bioequivalencia del producto fue realizado en su Unidad de Investigación Clínica. El documento debe estar legalizado y acompañado de su traducción al español.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

1. Producto cuyo principio activo está registrado en el país: no requiere información científica.
2. Producto cuyo principio activo no está registrado en el país:
 - a. Ensayos clínicos Fase III y/o literatura científica publicada en revistas arbitradas e indexadas (artículos de revisiones sistemáticas, metaanálisis, etc.) que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación y posología propuesta.
 - b. Información científica de la Especialidad Farmacéutica, publicada en guías y/o directrices terapéuticas de Sociedades Científicas reconocidas internacionalmente, con su respectivo enlace oficial.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

• PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

- PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPÉUTICOS:

DOCUMENTOS REFERENTES AL O LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

1. Descripción del principio activo.
2. Caracterización Físico-química y Biológica.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



3. Para Productos Biosimilares, se debe remitir Estudios de comparabilidad de calidad con respecto al innovador.
4. Perfil de impurezas.
5. Descripción de los materiales de partida.
6. Descripción y Flujograma del Proceso de Manufactura del principio activo.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-Cuantitativa: función y justificación de los Ingredientes empleados.
2. Descripción y diagrama de flujo del proceso de manufactura del Producto Terminado.
3. Perfil de Impurezas y sustancias relacionadas del Producto Terminado.
4. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
5. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

Información Farmacéutica, Preclínica y Clínica: Debe ser detallada y documentada avalada por publicaciones indexadas, Agencias Reguladoras, Guías y/o directrices terapéuticas de organismos o sociedades internacionales acreditados en la materia, del principio activo, en su concentración, vía de administración y en la indicación solicitada.

1. Estudios clínicos de Inmunogenicidad del producto en trámite.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

• VACUNAS:

DOCUMENTOS REFERENTES AL O LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

1. Descripción y caracterización del principio activo.
2. Fórmula cuantitativa de cada antígeno presente en el producto.
3. Declaración del origen de la fuente: animal y/o humano empleado.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

4. Materiales de Partida: descripción del origen y procedimiento de obtención del principio activo, incluyendo caracterización, especificaciones y controles de calidad de las fuentes utilizadas dependiendo del tipo de producto.
5. Descripción y Flujograma del Proceso de Manufactura del principio activo.
6. Perfil de impurezas del principio activo.
7. Evaluación de agentes patógenos y/o adventicios de cada una de las fuentes.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-cuantitativa: Función y Justificación de los Ingredientes empleados.
2. Descripción flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Terminado.
3. Perfil de Impurezas del Producto Terminado.
4. Especificaciones y Métodos Analíticos del Producto Terminado.
5. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

1. Debe avalar la eficacia y seguridad.
2. Estudios de Inmunogenicidad y reactogenicidad.
3. En caso que el producto este precalificado por la Organización Mundial de la Salud, enviar el certificado de la precalificación.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

• HEMODERIVADOS Y AFINES HOMÓLOGOS Y HETERÓLOGOS

DOCUMENTOS REFERENTES AL MATERIAL DE PARTIDA:

1. Hemoderivados Homólogos - Archivo Maestro de Plasma.
2. Hemoderivados Heterólogos - Archivo Maestro de la Fuente.
3. Afines Homólogos - Archivo Maestro de la Fuente.
4. Afines Heterólogos - Archivo Maestro de la Fuente.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-Cuantitativa: Función y justificación de los ingredientes empleados.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



2. Descripción flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Terminado.
3. Descripción y Validación del Método de Inactivación/Remoción Viral.
4. Perfil de Impurezas del Producto Terminado.
5. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
6. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

Información Farmacéutica, Preclínica y Clínica: Debe ser detallada y documentada avalada por publicaciones indexadas, Agencias Reguladoras, Guías y/o directrices terapéuticas de organismos o sociedades internacionales acreditados en la materia, del principio activo, en su concentración, vía de administración y en la indicación solicitada.

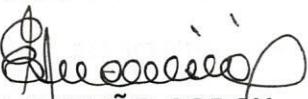
- a. Indicaciones terapéuticas y posología.
- b. Eficacia y Seguridad del medicamento.
- c. Estudios de Inmunogenicidad.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

PARAGRAFO ÚNICO: El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel se reserva el derecho de comprobar la veracidad de la información suministrada.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

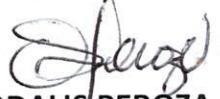

ESPERANZA BRICEÑO GODOY

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

de fecha 12 de mayo de 2022


ODALIS PEROZA

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020

Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021

de fecha 03 de diciembre de 2020

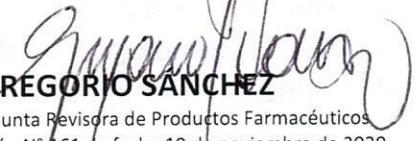

DEYANIRA GUILLEN

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020

Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021

de fecha 03 de diciembre de 2020


GREGORIO SÁNCHEZ

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020

Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021

de fecha 03 de diciembre de 2020

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Caracas, 15 de enero de 2026.

En ejercicio de las atribuciones conferidas a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, mediante Resolución N° 213 de fecha 03 de diciembre de 2019, publicada en la Gaceta Oficial N° 41.858 de fecha 14 de abril de 2020.

Aprueba la siguiente,

NORMA DE MEDICAMENTOS DE SERVICIO
CAPÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. El propósito de esta Norma es establecer la reglamentación especial de medicamentos específicos para diagnosticar, prevenir o curar patologías raras, desatendidas y cualquier otra circunstancia de salud pública, justificada y documentada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS); como garantía de la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, destinados a una población previamente determinada.

ARTÍCULO 2. A los efectos de esta Norma se considera "AUTORIDAD REGULADORA" a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF) y al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR).

ARTÍCULO 3. La JRPF recomendará, al Ministerio del Poder Popular para la Salud, previo informe documentado, la condición de medicamentos de servicio, con fines de uso en la población venezolana, previamente establecida.

ARTÍCULO 4. Los Medicamentos de Servicio se excluyen de la promoción y/o publicidad. Se permite, a juicio de la JRPF, información especializada, documentada y orientada sobre el producto para personal profesional y pacientes, cuando aplique.

ARTÍCULO 5. La JRPF, es la encargada de suministrar el listado electrónico, actualizado, de los medicamentos de servicio aprobados para su uso en Venezuela; así como las alertas de seguridad y fallas de calidad, si las hubiera.

ARTÍCULO 6. El(los) solicitante(s) debe(n) comprometerse ante la Autoridad Reguladora del suministro del medicamento al(los) paciente(s), beneficiario(s), mientras persista la necesidad.

gj
dz
gf
gyaw
Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



ARTÍCULO 7. Cualquier consideración no incluida en esta Norma se resolverá a juicio de la Autoridad Reguladora; será publicada y difundida en los instrumentos informativos de ese órgano.

CAPÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS DE SERVICIO
SECCIÓN I
DE LAS DEFINICIONES

ARTÍCULO 8. Medicamento de Servicio: Producto con autorización sanitaria especial para su utilización en el país, indicado para el diagnóstico, prevención o tratamiento de condiciones patológicas amenazantes para la vida o crónicamente debilitantes; las consideradas raras o poco frecuentes, en las cuales las terapias convencionales no han resultado satisfactorias o que no existe algún producto comparable con Registro Sanitario, que presente un balance beneficio/riesgo favorable en la misma indicación y aquellos que responden a circunstancias sanitarias epidemiológicas especiales y para los cuales no hay disponibles localmente alternativas terapéuticas comparables.

ARTÍCULO 9. Se establecen las siguientes categorías de Medicamentos de Servicio:

Medicamento para Enfermedades de Baja Prevalencia: Los indicados para el tratamiento de condiciones clínicas cuya frecuencia es inferior a 5:10.000 habitantes.

Medicamento para Enfermedades Tropicales y Endémicas: Los indicados para el tratamiento de condiciones clínicas asociadas a factores climatológicos-geográficos propios del país, de incidencia variable y permanente; para los cuales existe poca o ninguna oferta en el país. Considerada la opinión del MPPS, la Autoridad Reguladora definirá los criterios de inclusión.

Medicamento de Acceso Temprano: Producto en fase de investigación clínica, propuesto para prolongar y/o mejorar la calidad de vida del paciente y constituya una opción terapéutica superior a la existente en el mercado. Su importación y uso no tiene fines comerciales.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Medicamento de Uso Compasivo: Los que responden a la decisión extrema de un prescriptor para el tratamiento de un paciente o grupo reducido de ellos en condiciones clínicas graves e incapacitantes. Su importación y uso no tiene fines comerciales.

A los fines de esta norma se podrán considerar como medicamentos de servicio, en situaciones específicas, con el propósito de garantía de calidad, seguridad y eficacia:

Medicamentos destinados a los Programas Nacionales de salud: Productos, precalificados, ofrecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través del Fondo Estratégico/ Fondo Rotatorio. U otra organización internacional de carácter similar.

Medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica: Productos ofertados por proveedores, autorizados o no en el país, cuando aplique, para satisfacer una necesidad sanitaria nacional, específica, comprobada y justificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II DE LOS REQUISITOS PARA LA SOLICITUD Y EVALUACIÓN COMO MEDICAMENTOS DE SERVICIO

ARTÍCULO 10. Los requisitos están destinados a determinar el balance riesgo-beneficio, la calidad y la aplicabilidad del producto. Se debe priorizar según la necesidad sanitaria.

ARTÍCULO 11. La Autoridad Reguladora, previa justificación, podrá exonerar o solicitar requerimiento(s) adicional(es), a los establecidos en esta Sección para cada categoría, con base en aspectos de calidad, seguridad, eficacia, sociales y sanitarios.

ARTÍCULO 12. Los Medicamentos de Servicio deben cumplir con el Programa de Farmacovigilancia establecido por el INHRR.

ARTÍCULO 13. Los Medicamentos de Servicio deben cumplir con la Norma de Bioequivalencia de la JRPF, cuando aplique.

ARTÍCULO 14. Para investigaciones clínicas nacionales se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica de la JRPF.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



ARTÍCULO 15. Una vez aprobada la condición de Medicamento de Servicio, el solicitante debe enviar a la Autoridad Reguladora, muestra, certificado de análisis, destinatario y las cantidades importadas, de cada lote del producto disponible.

ARTÍCULO 16. La Autoridad Reguladora siempre y cuando lo considere conveniente hará practicar una evaluación del medicamento de servicio disponible en el país, a fin de constatar las condiciones autorizadas por la JRPF.

ARTÍCULO 17. De la Categoría de Medicamento para Enfermedades de Baja Prevalencia: La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante en representación de una empresa farmacéutica. El solicitante deberá consignar ante el INHRR, los siguientes requisitos:

1. Poder del Patrocinante.
2. Poder del Representante.
3. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la empresa farmacéutica.
4. Certificado de Producto Farmacéutico, recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
5. Estudios de estabilidad, especificando las condiciones de conservación del producto.
6. Método Analítico del producto.
7. Especificaciones analíticas del producto.
8. Dossier que incluya:
 - a) Exposición Sumaria, según lo establecido en la norma de la JRPF.
 - b) Bases, científicas, para concluir que el producto propuesto es para la enfermedad o condición rara en el país, incluyendo tamaño de la población afectada.
 - c) Informe, documentado, sobre la inexistencia de alternativa terapéutica disponible.
 - d) Para productos que no estén incluidos en la lista señalada en el ARTÍCULO 6, el solicitante consignará, adicionalmente, data clínica de eficacia y seguridad del medicamento, que permita establecer el balance riesgo-beneficio, incluyendo publicaciones en revistas científicas indexadas, si las hubiese.
 - e) El número de unidades requeridas.

ARTÍCULO 18. De la Categoría de Medicamento para Enfermedades Tropicales y Endémicas: Los requisitos serán los mismos contemplados en el Artículo 17.

ARTÍCULO 19. De la Categoría de Medicamento de Acceso Temprano: La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante de una empresa farmacéutica si la hubiere, conjuntamente con el(los) médico(s) tratante(s) con competencia en la especialidad correspondiente y debidamente registrado(s) en el MPPS.

ARTÍCULO 20. El permiso de Medicamento, de Acceso Temprano, será otorgado para el tratamiento de un paciente, o un grupo de pacientes, a juicio de la JRPF, en una indicación determinada y en el número de unidades posológicas requeridas, de acuerdo al esquema terapéutico establecido.

ARTÍCULO 21. El(los) solicitante(s) deberán consignar ante el INHRR, los siguientes requisitos:

1. Curriculum vitae del(los) médico(s) solicitante(s) y del personal paramédico, si lo hubiere (cada folio refrendado y autenticado con la firma, cédula de identidad y número de Registro Sanitario de colegiatura).
2. Solvencia deontológica.
3. Certificación de un centro de salud que lo acredite como médico tratante, emitido en papel membretado y con sello húmedo.
4. Consentimiento Informado del(los) paciente(s) a tratar, según lo establecido en el Reglamento de Investigación Clínica de la JRPF.
5. El (los) médico(s) tratante(s) deberá(n) consignar constancia de la responsabilidad asumida y de poseer conocimiento a través de evidencia científica aceptable de los beneficios terapéuticos y los potenciales riesgos del medicamento en estudio, en la indicación y posología propuesta.
6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto emitida por el fabricante.
7. Data farmacéutica, preclínica y clínica, objetiva, fiel, documentada y detallada, relativa al medicamento en estudio.

ARTÍCULO 22. El(los) médico(s) tratante(s) o la entidad solicitante, según el caso, deberán llevar un registro del (los) paciente(s) que reciben el tratamiento. Dicho registro debe contener los datos individualizados de su evolución clínica. Asimismo, deberá(n) remitir a la JRPF periódicamente la data clínica relevante generada en la investigación con el medicamento, priorizando la información de seguridad.

ARTÍCULO 23. De la Categoría de Medicamento de Uso Compasivo: La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante de una empresa farmacéutica que representa al producto, si la hubiere; si no por el médico tratante con competencia en la especialidad correspondiente y debidamente registrado(s) en el MPPS.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



El(los) solicitante(s) deberá(n) realizar una solicitud por paciente y consignar ante el INHRR, los siguientes requisitos:

1. Curriculum vitae del(los) médico(s) solicitante(s) y del personal paramédico, si lo hubiere (cada folio refrendado y autenticado con la firma, cédula de identidad, número de Registro Sanitario de colegiatura).
2. Certificación de un centro de salud que lo acredite como médico tratante, emitido en papel membretado y con sello húmedo.
3. Consentimiento Informado del(los) paciente(s) a tratar, según lo establecido en el Reglamento de Investigación Clínica de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
4. Certificado de Producto Farmacéutico (modelo OMS) si lo hubiere; si no, a juicio de la JRPF, información documentada que avale el origen del producto, indicando fórmula cuali-cuantitativa, envase y período de validez emitido por el fabricante.

ARTÍCULO 24. El médico tratante deberá justificar por escrito, ante la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, la utilidad clínica del medicamento y el número de unidades posológicas requeridas de acuerdo al esquema terapéutico establecido.

ARTÍCULO 25. De la categoría de medicamentos destinados a Programas Nacionales de Salud: La solicitud, justificada, será realizada por el Programa de Salud respectivo del MPPS. Debe indicar el número de unidades posológicas requeridas, de acuerdo al programa de Salud. Además, remitirá a la JRPF la siguiente información:

1. Certificado de Producto Farmacéutico según modelo de la OMS. En caso que la Autoridad Reguladora, así lo requiera, deberán remitir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Certificado de Análisis del Lote del Producto a Importar.
3. Método de Análisis de Producto Terminado empleado por el laboratorio Fabricante.

ARTÍCULO 26. De los medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica, la solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante en representación de una empresa farmacéutica, remitiendo la siguiente información:

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

REQUISITOS GENERALES:

1. Formulario de Solicitud.
2. Justificación sanitaria documentada de la necesidad del producto.
3. Detalles de las unidades a importar, indicando la cantidad exacta y el período que cubrirá el suministro.
4. Descripción del sistema envase cierre del producto en referencia.

DOCUMENTOS LEGALES:

1. Poder de Patrocinio.
2. Poder de Representación.
3. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación.
4. Certificado de Producto Farmacéutico, según el modelo de la Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del Ingrediente Farmacéutico Activo.
7. Garantía de Cadena de Frío para productos que requieran conservación en refrigeración o congelación, emitido por el fabricante del producto y el representante.
8. Incluir la etiqueta con Vial Monitor para Vacuna.
9. Listado de países donde se comercializa el producto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS:

• ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:

DOCUMENTACIÓN QUÍMICO – FARMACÉUTICA:

1. Arte del Envase Primario en idioma español.
2. Arte del Prospecto Interno en idioma español.
3. Arte del Empaque Secundario en idioma español.
4. Fórmula Cuali-Cuantitativa.
5. Estudios de estabilidad del producto terminado.
6. Estudio de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).
7. Estudio de estabilidad del diluyente / reconstituyente (solvente que acompaña al producto terminado para su comercialización).

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



8. Estudios de estabilidad de productos reconstituidos y/o diluidos para su uso.
9. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
10. Certificado de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante.

DOCUMENTACIÓN BIOFARMACÉUTICA:

1. Ensayos de Bioequivalencia para aquellos productos cuyos principios activos requieren estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia utilizando el producto de referencia correspondiente.
2. Se establece como producto de referencia al innovador reconocido internacionalmente.
3. Para los productos en sus formulaciones sólidas orales, incluidos en la lista de PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA Y PRODUCTOS DE REFERENCIA, publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, se debe remitir lo siguiente:
 - a. Documento oficial emitido por la Autoridad Reguladora Nacional del país o entidad correspondiente, donde se avale el Ensayo de Bioequivalencia presentado. El documento debe estar legalizado y acompañado de su traducción al español.
 - b. Certificación expedida por el Centro de Investigación donde se realizó el estudio, que confirme explícitamente que el Ensayo de Bioequivalencia del producto fue realizado en su Unidad de Investigación Clínica. El documento debe estar legalizado y acompañado de su traducción al español.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

1. Producto cuyo principio activo está registrado en el país: no requiere información científica.
2. Producto cuyo principio activo no está registrado en el país:
 - a. Ensayos clínicos Fase III y/o literatura científica publicada en revistas arbitradas e indexadas (artículos de revisiones sistemáticas, metaanálisis, etc.) que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación y posología propuesta.
 - b. Información científica de la Especialidad Farmacéutica, publicada en guías y/o directrices terapéuticas de Sociedades Científicas reconocidas internacionalmente, con su respectivo enlace oficial.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

• PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

- PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPÉUTICOS:

DOCUMENTOS REFERENTES AL O LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

1. Descripción del principio activo.
2. Caracterización Físico-química y Biológica.
3. Para Productos Biosimilares, se debe remitir estudios de comparabilidad de calidad con respecto al innovador.
4. Perfil de impurezas.
5. Descripción de los materiales de partida.
6. Descripción y Flujograma del Proceso de Manufactura del principio activo.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-Cuantitativa: función y justificación de los Ingredientes empleados.
2. Descripción y diagrama de flujo del proceso de manufactura del Producto Terminado.
3. Perfil de Impurezas y sustancias relacionadas del Producto Terminado.
4. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
5. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

Información Farmacéutica, Preclínica y Clínica: Debe ser detallada y documentada avalada por publicaciones indexadas, Agencias Reguladoras, Guías y/o directrices terapéuticas de organismos o sociedades internacionales acreditados en la materia, del principio activo, en su concentración, vía de administración y en la indicación solicitada.

1. Estudios clínicos de Inmunogenicidad del producto en trámite.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos



DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

- VACUNAS:

DOCUMENTOS REFERENTES AL O LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

1. Descripción y caracterización del principio activo.
2. Fórmula cuantitativa de cada antígeno presente en el producto.
3. Declaración del origen de la fuente: animal y/o humano empleado.
4. Materiales de Partida: descripción del origen y procedimiento de obtención del principio activo, incluyendo caracterización, especificaciones y controles de calidad de las fuentes utilizadas dependiendo del tipo de producto.
5. Descripción y Flujograma del Proceso de Manufactura del principio activo.
6. Perfil de impurezas del principio activo.
7. Evaluación de agentes patógenos y/o adventicios de cada una de las fuentes.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-cuantitativa: Función y Justificación de los Ingredientes empleados.
2. Descripción flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Terminado.
3. Perfil de Impurezas del Producto Terminado.
4. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
5. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

1. Debe avalar la eficacia y seguridad.
2. Estudios de Inmunogenicidad y reactogenicidad.
3. En caso que el producto este precalificado por la Organización Mundial de la Salud, enviar el certificado de la precalificación.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

- HEMODERIVADOS Y AFINES HOMÓLOGOS Y HETERÓLOGOS

DOCUMENTOS REFERENTES AL MATERIAL DE PARTIDA:

1. Hemoderivados Homólogos - Archivo Maestro de Plasma.
2. Hemoderivados Heterólogos - Archivo Maestro de la Fuente.
3. Afines Homólogos - Archivo Maestro de la Fuente.
4. Afines Heterólogos - Archivo Maestro de la Fuente.

DOCUMENTOS REFERENTES AL PRODUCTO TERMINADO:

1. Fórmula Cuali-Cuantitativa: Función y justificación de los ingredientes empleados.
2. Descripción fluograma del Proceso de Manufactura del Producto Terminado.
3. Descripción y Validación del Método de Inactivación/Remoción Viral.
4. Perfil de Impurezas del Producto Terminado.
5. Especificaciones y Métodos analíticos del Producto Terminado.
6. Protocolo y Resultados de Estabilidad para el Producto Terminado, incluyendo estabilidad acelerada.

DOCUMENTACION PRECLÍNICA – CLÍNICA:

Información Farmacéutica, Preclínica y Clínica: Debe ser detallada y documentada avalada por publicaciones indexadas, Agencias Reguladoras, Guías y/o directrices terapéuticas de organismos o sociedades internacionales acreditados en la materia, del principio activo, en su concentración, vía de administración y en la indicación solicitada.

- a. Indicaciones terapéuticas y posología.
- b. Eficacia y Seguridad del medicamento.
- c. Estudios de Inmunogenicidad.

DOCUMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA:

1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

PARAGRAFO ÚNICO: El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel se reserva el derecho de comprobar la veracidad de la información suministrada.

DR
DR
DR
Ryan

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

CAPÍTULO III DEL ESTATUS REGULATORIO

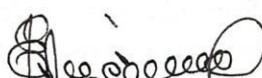
ARTÍCULO 27. La condición como Medicamento de Servicio tendrá la duración de un (1) año.

ARTÍCULO 28. Para solicitar la renovación como Medicamento de Servicio, además de cumplir con los requisitos establecidos para su solicitud según la categoría, el interesado debe haber cumplido con las condiciones y exigencias de su otorgamiento y haberlo sometido a Registro Sanitario ante el INHRR, cuando aplique.

ARTÍCULO 29. La solicitud de registro podrá ser considerada por el INHRR como preferente en relación al tiempo de respuesta.

ARTÍCULO 30. La condición de Medicamento de Servicio será revocada en caso de que se demuestre un balance riesgo-beneficio y/o condición de calidad inaceptable.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



ESPERANZA BRICEÑO GODOY

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375
de fecha 12 de mayo de 2022



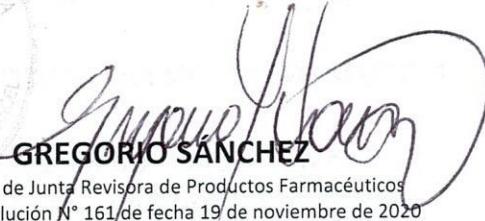
ODALIS PEROZA

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020
Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021
de fecha 03 de diciembre de 2020



DEYANIRA GUILLEN

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020
Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021
de fecha 03 de diciembre de 2020



GREGORIO SÁNCHEZ

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos
Según Resolución N° 161 de fecha 19 de noviembre de 2020
Publicado en la Gaceta Oficial N°42.021
de fecha 03 de diciembre de 2020

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos