



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1822  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

1) N° R-

## INFORME PARA LA ADMISIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### 2) Datos Generales de la Solicitud

- 2.1) Nombre propuesto para el Producto: \_\_\_\_\_
- 2.2) Farmacéutico patrocinante: \_\_\_\_\_
- 2.3) Representante: \_\_\_\_\_

### 3) Recaudos y observaciones

3.1) DOCUMENTOS LEGALES		Para uso exclusivo del Funcionario evaluador		
		C	NC	NA
3.1.1)	<b>PODER DE PATROCINANTE (L1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otorgado por el Representante o Propietario indicado en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se corresponde con la razón social indicada en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autoriza el registro de Especialidades Farmacéuticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traducido por intérprete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.2)	<b>PODER DE REPRESENTANTE (L2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lo otorga la empresa señalada como propietario en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se corresponde con la razón social indicada en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autoriza el registro, importación y comercialización (producto importado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autoriza, el registro, fabricación y comercialización (producto nacional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traducido por intérprete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.3)	<b>CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (L3)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Indica el nombre del producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se corresponde con la concentración y forma farmacéutica indicada en la hoja SR1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Indica el laboratorio fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se corresponde con la razón social señalada en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La dirección del fabricante coincide con la indicada en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye Fórmula Quali-cuantitativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traducido por intérprete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.4)	<b>CERTIFICADO DE ELABORACIÓN (L4)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Original	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La razón social del fabricante se corresponde con indicada en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Firmado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.5)	<b>CONTRATO DE FABRICACIÓN</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Suscrito entre el propietario y el fabricante señalado en la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.6)	<b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (L5)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Emitido por la Autoridad Sanitaria, firmado y sellado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La razón social y dirección del fabricante se corresponde con la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Traducido por intérprete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1822  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

1) N° R-

Recaudos y observaciones					
DOCUMENTOS LEGALES (cont.)			Para uso exclusivo del Funcionario evaluador		
			C	NC	NA
3.1.7)	<b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL FABRICANTE ENVASADOR (L5)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Emitido por la Autoridad Sanitaria, firmado y sellado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La razón social y dirección del fabricante se corresponde con la hoja SR2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Autenticado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Traducido por intérprete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.8)	<b>CERTIFICADO DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO (L6)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.9)	<b>CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL NOMBRE GENÉRICO (CATEGORÍA A)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.10)	<b>RUTA DE SÍNTESIS DEL PRINCIPIO ACTIVO (CATEGORÍA A Y PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.11)	<b>CONSTANCIA DE ANÁLISIS POR TERCEROS</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3.2) QUÍMICO - FARMACÉUTICO</b>					
3.2.1)	<b>MODELO DE TEXTO DE EMPAQUE (QF1.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.2)	<b>MODELO DE TEXTO DE ETIQUETA (QF1.2) Y/O UNIDAD POSOLÓGICA (QF2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.3)	<b>MODELO DE TEXTO DE PROSPECTO (QF1.3)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.4)	<b>MUESTRA(S) (QF3.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	N° de lote, fecha de elaboración y expiración se corresponden con el QF9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.5)	<b>MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO (QF4)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.6)	<b>FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA (QF5)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se corresponde con la declarada en el Certificado de Producto Farmacéutico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indica las equivalencias entre las especies químicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.7)	Se consignan las <b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS PA (QF6.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.8)	Se consignan las <b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LOS EXCIPIENTES (QF6.2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.9)	<b>CERTIFICADO ANALÍTICO DE LA MATERIA PRIMA (PA) (QF7)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Corresponde con el PA(s) declarado en el QF5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indica n° de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de elaboración y fecha de análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anterior a la fecha de elaboración del producto indicada en el certificado analítico QF9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de expiración o reanálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del analista (manuscrita o electrónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.10)	<b>PROTOCOLOS DE ESTABILIDAD (QF8.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.10.1)	<b>PRODUCTO TERMINADO</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tres (3) lotes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Incluye resumen del estudio de estabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del responsable del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se describe el sistema envase cierre en forma detallada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Corresponde con el indicado en la hoja SR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se corresponden con las Normas de la JRPF y/o las recomendadas por la ICH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.10.2)	<b>PRODUCTO RECONSTITUIDO</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tres (3) lotes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del responsable del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.10.3)	<b>PRODUCTO DILUÍDO</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tres (3) lotes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del responsable del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1822  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

1) N° R-

Recaudos y observaciones					
QUÍMICO - FARMACÉUTICO (cont.)			Para uso exclusivo del Funcionario evaluador		
			C	NC	NA
3.2.10.4)	<b>DILUENTE Y/O SOLVENTE</b>				
	Tres (3) lotes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del responsable del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se describe el sistema envase cierre en forma detallada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Corresponde con el indicado en la hoja SR3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se corresponden con las Normas de la JRPF y/o las recomendadas por la ICH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.10.5)	<b>PROTOCOLO DE ESTABILIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO (CATEGORÍA A)</b>				
	Tres (3) lotes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del responsable del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.11)	<b>PERÍODO DE VALIDEZ (QF8.2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.12)	<b>CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO (QF8.3)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.13)	<b>MÉTODO ANALÍTICO DEL PRODUCTO TERMINADO (QF9.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.14)	<b>CERTIFICADO ANALÍTICO DEL PRODUCTO TERMINADO (QF9.2)</b>				
	Corresponde al producto que se registra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indica n° de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de manufactura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de expiración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Firma del analista (manuscrita o electrónica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.15)	<b>MÉTODO ANALÍTICO DEL PATRÓN (QF10.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.16)	<b>CERTIFICADO ANALÍTICO DEL PATRÓN (QF10.2)</b>				
	Corresponde con el P.A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indica n° de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Declara la potencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de expiración y/o reanálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.17)	<b>CORRESPONDENCIA ENTRE P.A., FÓRMULA Y SEC CONSIGNADOS EN LOS DOCUMENTOS ANEXOS (L3, QF4, QF5, QF6.1, QF7, QF8.1, QF9.2, QF 10.2, SR3)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.18)	Se consigna <b>ENSAYO DE EFICACIA DEL PRESERVATIVO Y ENSAYO DE ESTERILIDAD EN EL QF8.1 Y EN EL QF9.2 PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE LO REQUIERAN</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3) <b>BIOFARMACÉUTICO</b>					
3.3.1)	<b>PROTOCOLOS DE DISOLUCIÓN. MÉTODO ANALÍTICO (BF1.1) Y ESPECIFICACIONES (BF1.2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.2)	<b>RESULTADOS ANALÍTICOS (BF1.3)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Reporta seis (6) valores individuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.3)	<b>BIOEQUIVALENCIA (BF2)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4) <b>PRECLÍNICO/CLÍNICO</b>					
3.4.1)	Información general (PC1 – PC5.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.2)	Estudios preclínicos (PC6.1 – PC13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.3)	Estudios clínicos (PC14.1 – PC14.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.4)	Traducción de los estudios preclínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.5)	Traducción de los estudios clínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1822  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

1) N° R-

## 4) Resultados

4.1) Se admite la Solicitud del Registro Sanitario: Si  N° SREF-  
No

Fecha:

Nombre del producto:

Representante:

4.2) Observaciones :

4.3) Departamento de Coordinación. División de Control de Medicamentos y Cosméticos (Especialidades Farmacéuticas).

Firma	Sello	Fecha

4.4) Datos de la persona que retira la solicitud y recaudos, en caso de devolución.

Nombre	Firma	Fecha

### Nota:

La admisión de esta solicitud no implica la aprobación del producto, deberá cumplir con los requisitos establecidos en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta. Revisión Julio 1.998, Boletines, Circulares y cualquier otro oficio emitido por la Institución.

En caso de no ser admitida la Solicitud de Registro Sanitario, se deberá solicitar una nueva cita, consignar los recaudos que motivaron el rechazo y copia del presente informe.

Dispone de tres (3) días hábiles para retirar la solicitud y recaudos en el Departamento de Coordinación de 7.30 a.m a 9.30 a.m.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO INFORME PARA LA ADMISIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO  
SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN
1) Número de Solicitud	Coloque el número de recepción constituido por el literal R seguido de dos (2) dígitos correspondientes al año en curso y su respectivo correlativo de cuatro (4) dígitos. Ejemplo: R-00-0000. Este campo deberá ser llenado por el funcionario receptor.
<b>2) DATOS GENERALES DE LA SOLICITUD</b>	
2.1) Nombre propuesto para el Producto	Indique el nombre propuesto que se señala en la hoja SR1 del Formulario de Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.
2.2) Farmacéutico patrocinante.	Coloque el nombre del farmacéutico patrocinante del producto indicado en la hoja SR2 de la Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.
2.3) Representante	Coloque el nombre del Representante indicado en la hoja SR2 de la Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.
<b>3) RECAUDOS Y OBSERVACIONES (Para uso exclusivo del funcionario evaluador)</b>	
<b>3.1) DOCUMENTOS LEGALES</b>	
3.1.1) Poder de Patrocinante (L1)	Verifique que se consigne el documento (original o copia compulsada), que esté otorgado por el representante o propietario indicado en la hoja SR2, que se corresponda con la razón social indicada en la hoja SR2, que el poder autorice el Registro de Especialidades Farmacéuticas, que esté autenticado y en el caso de estar en un idioma diferente al castellano traducido por interprete público.
3.1.2) Poder del Representante (L2)	Verifique que se consigne el documento (original o copia compulsada), que esté otorgado por el propietario indicado en la hoja SR2, que se corresponda con la razón social indicada en la hoja SR2, en el caso de productos importados: que autorice el registro, importación y comercialización, en el caso de productos nacionales que autorice, el registro, fabricación <sup>(1)</sup> y comercialización; que esté autenticado y en el caso de estar en un idioma diferente al castellano traducido por interprete público. <sup>(1)</sup> Aplica en el caso que el fabricante y representante sean la misma empresa.
3.1.3) Certificado de Producto Farmacéutico (L3)	Verifique que se consigne original o copia compulsada del documento (aplica en el caso de productos extranjeros), que el certificado esté emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado, que indique el nombre del producto, que se corresponda con la concentración y forma farmacéutica indicada en la hoja SR1, que indique el laboratorio fabricante, que se corresponda con la razón social señalada en la hoja SR2, que la dirección del fabricante coincida con la indicada en la hoja SR2, que incluya: la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura* y formula cuali-cuantitativa, que el certificado esté vigente (aplica para los productos categoría C. En el caso de productos categorías A y B se concede un plazo de hasta 6 meses para su consignación, pero se debe incluir carta compromiso en la solicitud de registro); que esté autenticado y en el caso de estar en un idioma diferente al castellano traducido por un interprete público. *De no incluirse debe consignarse documento señalado en el punto 3.1.6
3.1.4) Certificado de Elaboración (L4)	Verifique que se consigne el documento (aplica en el caso de productos nacionales), que sea el original, que la razón social se corresponda con la indicada en la hoja SR2 de la Solicitud y que esté debidamente firmado.
3.1.5) Contrato de Fabricación	Verifique que se consigne el documento en el caso de que el fabricante y propietario sean empresas diferentes o no sean filiales (original o copia compulsada), que esté suscrito entre el propietario y el fabricante señalado en la hoja SR2 de la solicitud, en caso de incluir listado de productos verificar que el sometido a registro se señale y que el documento esté autenticado.
3.1.6) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante (L5)	Verifique que se consigne el documento (original o copia compulsada), que esté emitido por la Autoridad Sanitaria, firmado y sellado, que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, que la razón social y la dirección del fabricante se correspondan con la hoja SR2, que esté vigente, autenticado y en el caso de estar en un idioma diferente al castellano traducido por un interprete público. No se requiere consignar este documento si la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante se incluye en el Certificado de Producto Farmacéutico (L3).
3.1.7) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante Envasador (L5)	Verifique que se consigne el documento (original o copia compulsada), que esté emitido por la Autoridad Sanitaria, firmado y sellado, que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, que la razón social y la dirección del fabricante se correspondan con la hoja SR2, que esté vigente, autenticado y en el caso de estar en un idioma diferente al castellano traducido por un interprete público.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

	No se requiere consignar este documento si la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante envasador se incluye en el Certificado de Producto Farmacéutico.
3.1.8) Certificado de Instalación y Funcionamiento (L6)	Verifique que se consigne el documento (copia compulsada),
3.1.9) Constancia de Aprobación del Nombre Genérico	Verifique que se consigne el documento, debe incluir copia de la referencia oficial (solamente en el caso de productos categoría A).
3.1.10) Ruta de síntesis del Principio Activo.	Verifique que se consigne el documento (Aplica en el caso de productos categoría A y antineoplásicos).
3.1.11) Constancia de análisis por terceros	Verifique que se consigne este documento en el caso de aquellos productos analizados en laboratorios analíticos de control de calidad externos, diferentes al laboratorio propietario o representante.
<b>3.2) QUIMICO-FARMACÉUTICO</b>	
3.2.1) Modelo de texto de empaque (QF1.1)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.2) Modelo de texto de etiqueta (QF1.2) y/o unidad posológica (QF2)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.3) Modelo de texto de prospecto (QF1.3)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.4) Muestra(s) (QF3.1)	Verifique que se corresponda con el producto sometido a registro, que el número de lote, fecha de elaboración y expiración se correspondan con el certificado analítico del producto terminado.
3.2.5) Método de elaboración del producto (QF4)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.6) Formula Cualitativa -Cuantitativa (QF5)	Verifique que se consigne el recaudo, que se corresponda con la declarada en el Certificado del Producto Farmacéutico, de requerirse que indique las equivalencias entre las especies químicas.
3.2.7) Características Físico-Químicas de los Principios Activos (QF6.1)	Verifique que se consignent las características físico-químicas del principio activo (QF6.1)
3.2.8) Características Físico-Químicas de los Excipientes (QF6.2)	Verifique que se consignent las características físico-químicas de los excipientes (QF6.2).
3.2.9) Certificado Analítico de la Materia Prima (Principio activo) utilizada en la elaboración del producto (QF7)	Verifique que se consigne el recaudo (no debe ser un estándar), que se corresponda con el principio(s) activo(s) declarado en la fórmula cualitativa (QF5), que indique el n° de lote, la fecha de elaboración (que debe ser anterior a la fecha de manufactura del producto, indicada en el certificado analítico QF.9.2), la fecha de análisis (que debe ser anterior a la fecha de manufactura del producto, indicada en el certificado analítico QF.9.2), fecha de expiración o reanálisis y firma del analista, que puede ser manuscrita o electrónica.
3.2.10) Protocolos de Estabilidad (QF8.1)	<p>3.2.10.1) <b>Producto terminado:</b> Verifique que se incluyan tres (3) lotes, el resumen de estabilidad, la firma del responsable del estudio en resumen y tablas (manuscrita o electrónica), que se describa el sistema envase cierre en forma detallada y que se corresponda con el señalado en la hoja SR3; que indique las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad) y tiempo del estudio, que se correspondan con las señaladas en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y/o las recomendadas por la ICH (siglas en inglés de Conferencia Internacional de Armonización).</p> <p>3.2.10.2) <b>Producto reconstituido:</b> Verifique que se incluyan tres (3) lotes, firma del responsable del estudio, que indique las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad)</p> <p>3.2.10.3) <b>Producto diluido:</b> Verifique que se incluyan tres (3) lotes, firma del responsable del estudio, que indique las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad)</p> <p>3.2.10.4) <b>Diluyente:</b> Verifique que se incluyan tres (3) lotes, el resumen de estabilidad, la firma del responsable del estudio en resumen y tablas (manuscrita o electrónica), que se describa el sistema envase cierre en forma detallada y que se corresponda con el señalado en la hoja SR3; que indique las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad) y tiempo del estudio, que se correspondan con las señaladas en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y/o las recomendadas por la ICH (siglas en inglés de Conferencia Internacional de Armonización).</p> <p>3.2.10.5) <b>Protocolos de Estabilidad para el Principio Activo:</b> Debe consignarse en el caso de un producto categoría A. Verifique que se incluyan tres (3) lotes, firma del responsable del estudio (manuscrita o electrónica), que indique las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad) y tiempo del estudio.</p>
3.2.11) Período de validez (QF8.2)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.12) Conservación del producto (QF8.3)	Verifique que se consigne el recaudo.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

3.2.13) Método analítico del producto terminado (QF9.1)	<p>Se deben señalar los métodos detallados de análisis físico-químicos, microbiológicos y farmacotológicos del producto terminado (según sea el caso), de forma tal que puedan ser evaluados y reproducidos, y que además sean específicos para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y de otras interferencias.</p> <p>En relación a los ensayos físicoquímicos, los mismos deben incluir todos los detalles metodológicos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivos químicos y preparación de las soluciones: reactivos, fase móvil, indicadora, valoradoras.</li> <li>• Aparatos/ equipos/ materiales.</li> <li>• Preparación del patrón.</li> <li>• Preparación de la muestra.</li> <li>• Descripción de la metodología de análisis.</li> <li>• Método de detección y condiciones.</li> <li>• Criterios y/o requisitos para la aprobación / rechazo.</li> </ul> <p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los métodos de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) deben indicar al menos las condiciones cromatográficas: tipo de columna (longitud, diámetro, empaque), tiempo de retención, tiempo de la corrida, temperatura, velocidad del flujo de la fase móvil (proporciones cuando aplique) y volumen de inyección.</li> <li>• Los métodos de Cromatografía de Gases (CG) debe indicar al menos las siguientes condiciones cromatográficas: tipo de columna, temperaturas (horno de columna, inyector y detector), gas portador y gas detector, flujo/ presión de los gases, volumen de inyección.</li> <li>• Los métodos de Espectrofotometría deben indicar al menos la longitud de onda a la cual se realiza la lectura.</li> </ul>
3.2.14) Certificado analítico del producto terminado (QF9.2)	Verifique que se consigne el recaudo, que corresponda al producto que se registra, que se indique el número de lote, fecha de manufactura y de expiración y que esté firmado por el analista (manuscrita o electrónica).
3.2.15) Método analítico del patrón (QF10.1)	Verifique que se consigne el recaudo.
3.2.16) Certificado analítico del patrón (QF10.2)	Verifique que se consigne el recaudo, que corresponda con el principio activo, que se indique el número de lote, la potencia y fecha de expiración y/o reanálisis.
3.2.17) Correspondencia entre P.A., fórmula y SEC consignados en los documentos anexos (L3, QF4, QF5, QF 6.1, QF7, QF8.1, QF9.2, QF10.2, SR3)	<p>Verifique que exista correspondencia entre el principio activo, la fórmula y el sistema envase cierre consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico (L3), el método de elaboración (QF4)*, la fórmula cuali- cuantitativa (QF5), características físicoquímicas del principio activo (QF 6.1), el certificado de la materia prima (principio activo) utilizado para la elaboración del producto (QF7), el protocolo de estabilidad (QF8), el certificado analítico del producto terminado (QF9.2), el certificado analítico del patrón (QF10.2) y la hoja SR3 de la Solicitud de Registro. En caso de existir alguna discrepancia debe estar justificada.</p> <p>*En este punto se verificará la correspondencia de la fórmula en forma cualitativa.</p>
3.2.17) Se consigna el ensayo de eficacia del preservativo y el ensayo de esterilidad en el QF8.1 y en el QF9.2 para las formas farmacéuticas que lo requieran.	Verifique que se consigne el ensayo de eficacia del preservativo y el ensayo de esterilidad en el protocolo de estabilidad (QF8.1) y en el certificado analítico del producto terminado (QF9.2) para las formas farmacéuticas que lo requieran.
<b>3.3) BIOFARMACÉUTICO</b>	
3.3.1) Protocolos de disolución. Método analítico (BF1.1) y Especificaciones (BF1.2)	Verifique que se consignent los recaudos, que se indique el tipo de aparato utilizado, medio de disolución, volumen del medio de disolución, velocidad, tiempo(s) de muestreo, porcentaje de tolerancia (Q) y el método de detección (ver "Nota" del punto 3.2.13).
3.3.2) Resultados analíticos (BF1.3)	Verifique que se reporten seis (6) valores individuales.
3.3.3) Bioequivalencia (BF2)	Verifique si el principio activo se encuentra en el listado de principios activos que requieren estudios de Bioequivalencia, de estar incluido constate que se consigne dicho recaudo y que estén traducidos al castellano.
<b>3.4) PRECLÍNICO - CLÍNICO</b>	
3.4.1) Información general	<p>Verifique que se consignent los recaudos marcados en las casillas PC1 a PC5.5 de la hoja SR5 del formulario de Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.</p> <p>En el caso de productos categoría "B" debe presentar la justificación respectiva.</p>
3.4.2) Estudios preclínicos	Verifique en el caso de productos categoría "A" y cuando proceda en el caso de productos categoría "B", que se consignent los recaudos marcados en las casillas PC6.1 a PC13 de las hojas SR5 y SR6 del formulario de Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos. En relación a los ensayos farmacotológicos (PC13), los mismos deben incluir todos los detalles metodológicos tales como:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dosis.</li><li>• Vía de administración.</li><li>• Tiempo de efecto pico.</li><li>• Sustrato biológico.</li><li>• Preparación de la muestra y deben estar relacionados con la indicación principal atribuida al producto.</li></ul> <p>Si el producto es categoría "C" no se requieren estos recaudos.</p>
3.4.3) Estudios clínicos	Verifique que se consignen los recaudos marcados en las casillas PC14.1 a PC14.9 de la hoja SR7 del formulario de Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, en caso de productos categoría "A" y "B". Si el producto es categoría "C" no se requieren estos recaudos.
3.4.4) Traducción de los estudios preclínicos	Verifique que se consigne la traducción de los estudios preclínicos.
3.4.5) Traducción de los estudios clínicos	Verifique que se consigne la traducción de los estudios clínicos.
<b>4) RESULTADOS</b>	
4.1) Se admite la Solicitud de Registro Sanitario	Marque en la casilla destinada para tal fin, si la solicitud es admitida o no. Si la solicitud es admitida asigne el número de Solicitud de Registro conformado por los literales SREF seguido de dos (2) dígitos correspondientes al año en curso y su respectivo correlativo de cuatro (4) dígitos. Ejemplo: SREF-00-0000 Indique la fecha (día, mes y año), el nombre del producto y representante.
4.2) Observaciones	Escriba las observaciones que sean necesarias, dirigidas a las Unidades Evaluadoras en el caso de que la solicitud sea admitida o al interesado si la solicitud es rechazada.
4.3) Departamento de Coordinación. División de Control de Medicamentos y Cosméticos (Especialidades Farmacéuticas)	Coloque la firma del jefe del Departamento, sello y fecha (día, mes y año).
4.4) Datos de la persona que retira la solicitud y recaudos, en caso de devolución	Coloque el nombre de la persona que retira la documentación, firma y fecha (día, mes y año).