

INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CATEGORIA A, B Y C

El propósito de este instructivo es detallar las consideraciones para la presentación de la muestras para las Solicitudes de Registro Sanitario para cualquier categoría de producto.

- a. Se debe consignar una sola muestra del producto
- b. La muestra consignada debe tener un tiempo de vida de al menos seis (6) meses al momento de presentarse.
- c. En el caso de productos que requieran refrigeración, escribir detalladamente las medidas tomadas para garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y humedad para el traslado del producto terminado de su lugar de producción al lugar de venta final, incluyendo todas las etapas de almacenamiento y distribución e indicando los controles efectuados en cada una de las etapas, esta descripción debe estar firmada por el profesional responsable de la misma.