

ALCANCE DIGITAL N° 20

# LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, viernes 30 de mayo del 2014

N° 103

## PODER EJECUTIVO

### DECRETOS

N° 38412

N° 38414

N° 38415

TOMO VI

2014  
Imprenta Nacional  
La Uruca, San José, C. R.

CONSTRUIAMOS UN PAÍS SEGURO



Gobierno de Costa Rica



9.2.9 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, según lo establecido en el numeral 7.4.

9.2.10 Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.

## 10. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

El Registro Sanitario tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de su otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la Autoridad Reguladora procederá a la cancelación del mismo.

## 11. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

11.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada. Esta causa no aplicará para el caso de Costa Rica.

11.2 Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.

11.3 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

11.4 Que la documentación presentada según la reglamentación vigente estén incompletos, incorrectos o no vigentes.

## 12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

12.1 Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

12.2 Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.

12.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

12.4 Que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos.

12.5 Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos vigente.



12.6. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

12.7 Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.

12.8 Cuando el titular del registro lo solicite.

### 13. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO

La Autoridad Reguladora podrá autorizar la importación y utilización de medicamentos sin registro sanitario en los siguientes casos:

13.1 Donaciones

13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente.

13.3 Medicamentos huérfanos para los Estados Partes.

13.4 Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados

13.5 En casos de justificación médica.

13.6 Muestras para realizar trámites de registro.

13.7 Medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio OPS.

### 14. MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario, deberá ajustarse a lo establecido en la Clasificación y Requisitos (Anexo 1).

### 15. DEROGACIONES

Este Reglamento Técnico Centroamericano deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro Sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada estado parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioequivalencia.

### 16. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano a las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte de acuerdo a su legislación.



**ANEXO 1**  
**(Normativo)**

**CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO**

El Profesional Responsable podrá solicitar cualquier cambio postregistro si el poder otorgado por el titular del producto le otorga esa potestad.

**A. Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora.**

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
<p>1. Ampliación en la presentación comercial</p> <p>Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</p> <p>4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
<p>2. Cambio o modificación en el nombre del producto</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</p>
<p>3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado.</p> <p>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</p>
<p>4. Cambios en la monografía e inserto.</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p>



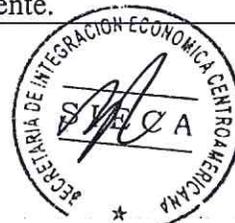
TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.</li> <li>4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.</li> <li>5. Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.</li> </ol>
<p>5. Cambio en el periodo de vida útil.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente.</li> <li>4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.</li> </ol>
<p>6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.</li> </ol>
<p>7. Cambio de empacador Primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador.</li> <li>4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</li> <li>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>6. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.</li> </ol>
<p>8. Cambio de Empacador</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> </ol>



TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
Secundario	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario.</li> <li>6. Documento emitido por el Titular o su Representante legal que declare el cambio.</li> </ol>
9. Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por Profesional Responsable.</li> <li>3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
10. Adición de un nuevo empaque primario	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
11. Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos</li> </ol>



TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	<p>para uso Humano vigente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> <li>5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.</li> </ol>
<p>12. En caso de fabricación por terceros:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cambio de fabricante.</li> <li>b) Cambio de fabricante y de país de origen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4, cuando aplique.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente</li> <li>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2.</li> <li>6. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.</li> <li>7. Un ejemplar del producto terminado.</li> <li>8. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente (En el caso de Costa Rica, no aplica).</li> <li>9. Metodología Analítica validada según numeral 7.7.</li> <li>10. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro.</li> <li>11. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12.</li> <li>12. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
<p>13. Cambio de modalidad de venta</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Información que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante legal.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> </ol>



TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
<p>14. Cambio de excipientes</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Formula Cualitativa por unidad de dosis según numeral 7.5.</li> <li>4. Si el cambio es mayor al 10% aplicar lo que indica el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.                         <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Verificación de la Calidad vigente.</li> <li>4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral</li> <li>4.3 Justificación técnica del cambio.</li> </ol> </li> <li>NOTA: El punto 4.1 y 4.2 de este apartado no aplican para Costa Rica.</li> <li>4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique.</li> <li>5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.</li> <li>6. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
<p>15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</li> <li>4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.</li> </ol>
<p>16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</li> <li>4. Declaración Jurada del titular del producto o Representante Legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido</li> </ol>



TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	<p>cambios ó en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.</p> <p>5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</p>
<p>17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte que acredite el cambio.</p>
<p>18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Verificación de Calidad vigente.</p> <p>4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.</p> <p>5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</p>
<p>19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica</p>	<p>1. Comprobante de pago</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Verificación de la Calidad vigente.</p> <p>4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.</p> <p>5. Justificación que respalde el cambio.</p> <p>6. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</p>
<p>20. Ampliación de Indicaciones Terapéuticas</p>	<p>1. Comprobante de pago.</p> <p>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p> <p>3. Monografía terapéutica e inserto actualizado.</p> <p>4. Estudios clínicos que respalden la nueva indicación.</p>



TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
21. Cambio de Origen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4, cuando aplique.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente</li> <li>5. Nuevo Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.</li> <li>6. Un ejemplar del producto terminado.</li> <li>7. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente (En el caso de Costa Rica, no aplica).</li> <li>8. Metodología analítica validada según numeral 7.7.</li> <li>9. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12.</li> <li>10. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> </ol>
22. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

**B. Modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa.**

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Cambio del material ó dimensiones del empaque secundario	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable.</li> <li>2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> <li>3. Empaques o sus proyectos.</li> </ol>
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque	1. Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable.



primario y secundario	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio</li> <li>3. Empaques o sus proyectos</li> </ol>
3. Descontinuación de presentaciones registradas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación firmada y sellada por el Profesional responsable.</li> <li>2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.</li> </ol>
4. Cambio en la información de seguridad del producto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable</li> <li>2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que avale el cambio</li> <li>3. Monografía e inserto con el cambio señalado</li> </ol>
5. Cambio o ampliación de distribuidor	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.</li> </ol>

**ANEXO 2  
(NORMATIVO)**

**INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO.**

**1. Datos del producto**

- 1.1 Nombre del producto.
- 1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
- 1.3 Forma farmacéutica.
- 1.4 Vía de administración.
- 1.5 Presentación del producto.
- 1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
- 1.7 Grupo terapéutico.
- 1.8 Modalidad de venta.
- 1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
- 1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
- 1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
- 1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

**2. Datos del fabricante y acondicionador:**

- 2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
- 2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.



- 2.3 Etapa de fabricación.
- 2.4 País de laboratorio fabricante.
- 2.5 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del Titular del Producto:

- 3.1 Nombre.
- 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 3.3 País.

4. Datos del o los Distribuidores:

- 4.1 Nombre del o de los distribuidores.
- 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.3 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento.

Nota: Para Honduras, El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Representante Legal:

- 5.1 Nombre.
- 5.2 Número de documento de identidad.
- 5.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6. Datos de Profesional Responsable:

- 6.1 Nombre.
- 6.2 Número de documento de identidad.
- 6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 6.4 Número Colegiado ó de Inscripción Químico Farmacéutico.

7. Leyenda que le dé carácter de Declaración Jurada a la solicitud.

--FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO--



**RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

**AMBITO DE APLICACIÓN**

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

**1. REQUISITOS**

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
- c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
- d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
- e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

**2. PROCEDIMIENTO**

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia del reconocimiento será la misma del registro original.

**3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO**

**3.1 REQUISITOS**

- a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
- b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este



requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

- c. Documento de aprobación del cambio.

### 3.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación el interesado entrega la documentación de respaldo, en el momento de recibir dicho documento.

## 4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

### 4.1 REQUISITOS

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
- c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento hubiese modificaciones o cambios en el registro original que no se hayan notificado debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados
2. Documento de aprobación del cambio.
3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

### 4.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
- e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

## 5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgara reconocimiento al registro cuando:



- a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
- b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
- c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
- d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
- e. Exista una alerta internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
- f. En caso de coempaques que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
- g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

## 6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

- a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
- d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
- e. Que previo apercebimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
- f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.
- h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

## 7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos coempacados deberá presentar:

- a. Comprobante de pago
- b. Solicitud para el reconocimiento de coempaques firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
- c. Certificado de producto farmacéutico que incluya, para cada uno de los productos del coempaques la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
- d. Documento de aprobación del coempaques emitido por la Autoridad Reguladora del país del registro original.
- e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la

