

REQUISITOS RENOVACION REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTO

DISPOSICIONES GENERALES

La renovación del registro de un medicamento, podrá gestionarse al menos 3 meses antes de su vencimiento. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la Autoridad Reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

No se podrá otorgar la renovación, hasta haber aprobado los cambios post registros solicitados.

En el caso de medicamentos que se encuentren dentro de las categorías mencionadas en el numeral 7.11.3 que se vayan a renovar y que originalmente su seguridad y eficacia no hayan sido documentadas según los requisitos sanitarios descritos en El presente reglamento, deberán presentar los requisitos establecidos en dicho numeral.

REQUERIMIENTOS	Folio No.
<p>1. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO</p> <p>Cuando el medicamento mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora. En caso que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada. Lo anteriormente descrito debera presentarse en formato oficial de ARSA debidamente autenticada. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y; Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. <p>NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado</p> <ol style="list-style-type: none"> Informe del Estudio de Estabilidad según Reglamento Técnico Centroamericano vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo. 	

En los casos en que el medicamento presente modificaciones en el registro sanitario y que no sean de conocimiento de la Autoridad Reguladora, podrán solicitarse en forma simultánea a la renovación. De igual manera, sino se puede presentar la declaración jurada, en ambos casos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud de renovación de registro sanitario y los cambios no presentados, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- c. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.
- d. Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.

NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

- e. Informe del Estudio de Estabilidad según Reglamento Técnico Centroamericano vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.
- f. Fórmula cuantitativa y cualitativa
- g. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas
- h. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país; en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación.
- i. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique.
- j. Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.