

REQUISITOS RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO NATURAL

Disposiciones Generales:

La renovación del registro sanitario de un producto natural medicinal, podrá gestionarse al menos tres meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro del producto natural medicinal, 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 período, no podrá comercializarlo. (Original o fotocopia autenticada del documento).

No se otorgará la renovación, hasta haber aprobado los cambios post registro solicitado.

| REQUERIMIENTOS | Folio No. |
|---|-----------|
| <p>1. Cuando el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación deben presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Comprobante de pago de la renovación de registro. b. Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 1. c. 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. <p>Lo anteriormente descrito en formato oficial de la ARSA, debidamente autenticada.</p> <ul style="list-style-type: none"> d. Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. e. Certificado de buenas prácticas de manufactura, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a renovar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de Fabricación o documento equivalente emitido por la autoridad competente, o documento emitido por la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura. f. Informe de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado. | |

2. En los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro sanitario que no sean del 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 de las modificaciones firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.
- c. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo a la legislación de cada país. (Original o fotocopia autenticada del documento).
- d. Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.
- e. Certificado de buenas prácticas de manufactura, conforme a lo establecido en el numeral 8.5 de requisitos de registro.
- f. Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo al numeral 8.6 de requisitos de registro.
- g. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, conforme al numeral 8.7 requisitos de registro.
- h. Especificaciones del producto terminado.
- i. Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando según reglamento de etiquetado vigente.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.