**ACTA DE PRE – EVALUACION DE SOLICITUDES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ TIPO DE SOLICITUD: N: \_\_\_\_\_ R: \_\_\_\_\_ CO: \_\_\_\_\_ RC: \_\_\_\_\_ RRC: \_\_\_\_\_ RCO: \_\_\_\_\_**

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO CONCENTRACION Y FORMA FARMACÉUTICA:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITOS** | **SI** | **NO** |
| **INFORMACION EN LA SOLICITUD** | | | |
| 1 | Nombre del producto. (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 2 | Nombre de las principios activos cuando tenga uno o dos principios activos (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 3 | Forma farmacéutica (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 4 | Vía de administración (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 5 | Presentación del producto (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 6 | Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 7 | Grupo terapéutico (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 8 | Modalidad de venta (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 9 | Tipo de producto (Innovador, multiorigen, etc.) (N, R, CO) |  |  |
| 10 | Categoría del Registro (nuevo, reconocimiento, renovación, co-empaque) (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 11 | Metodología analítica (Farmacopeica y no farmacopeica) (N, R, CO) |  |  |
| 12 | Estándar de referencia (N, R si aplica) |  |  |
| 13 | Datos de los Laboratorios que intervienen en el Proceso de Fabricación, Etapa de fabricación según CPP o CLV, BPM y Proyectos de Empaque; Número de Licencia Sanitaria y vencimiento (sólo para nacionales) (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 14 | Se detallan los datos del Distribuidor? (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 15 | Se detallan los datos del Representante legal? (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 16 | Se detallan los datos del Profesional Responsable? (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
|  | Detalla nombre Firma y sello del Profesional Responsable? (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 18 | Detalla nombre Firma y sello del Representante legal? (RC, RRC, RCO) |  |  |
| 19 | Detalla Leyenda que de carácter de Declaración jurada a la solicitud? (N, R, CO) |  |  |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS** | | | |
| 20 | Presenta acuse de Recibo o fotocopia cotejada del Poder de Representación Legal legalizado? (N, R si tiene cambios, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 21 | Presenta acuse de Recibo o fotocopia cotejada del Poder para Tramite de Registro Sanitario del Profesional Farmacéutico legalizado? (N, R si tiene cambios, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 22 | Presenta acuse de Recibo de Poder de Comercialización a Favor del Distribuidor? (N, R si tiene cambios, RC, RRC, RCO) |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 23 | Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de libre venta del producto del país de origen, vigente y legalizado o apostillado? (N, R) En el caso de RC, RRC, RCO debe detallar vida útil, cumplimiento BPM, FCC, condiciones de almacenamiento y modalidad de venta |  |  |
| 24 | Presenta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y legalizado o apostillado en original o fotocopia cotejada? (N, R) |  |  |
| 25 | Presenta Convenio de Fabricación firmado por el titular y el fabricante en original o fotocopia legalizada y autenticada, cuando aplique? (N, R si tiene cambios) |  |  |
| 26 | Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante (solo cuando el CPP o CLV no lo contemple) (N, R si tiene cambios) |  |  |
| 27 | Presenta Monografía del producto terminado que detalle Denominación genérica y concentración, Forma farmacéutica, Nombre químico y estructura, Farmacología clínica, Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y advertencias, Interacciones, Efectos adversos, Dosis y administración, Recomendación en caso de sobredosificación, Abuso y adicción, Fecha de revisión de la Monografía, Referencias bibliográficas completas, Clasificación terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica? (ATC) (N) |  |  |
| 28 | Presenta Metodología analítica? (N) |  |  |
| 29 | Presenta Validación de la Metodología analítica? (N) |  |  |
| 30 | Presenta Especificaciones del producto terminado? (N, R si tiene cambios) |  |  |
| 31 | Presenta Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, según RTCA de Etiquetado vigente? Corresponde a lo detallado en la Solicitud? (N, R, CO, RCO) |  |  |
| 32 | Presenta Estudio de estabilidad conforme a RTCA vigente (verificar condiciones de estudio tipo de envase-cierre, numero de lotes, periodo de validez propuesto) (N, R solo si no han presentado EE a largo plazo en Registros anteriores) |  |  |
| 33 | Presenta Estudios de seguridad y Eficacia? (N) |  |  |
| 34 | Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica (N) |  |  |
| 35 | Comprobante de pago. (N, R, CO, RC, RRC, RCO) |  |  |
| 36 | Presenta Declaración jurada legalizada del Titular o Representante Legal? (R sin cambios) |  |  |
| 37 | Adjunta Documentos ajustados a Requisitos según el cambio? (R, RRC si tiene cambios) |  |  |
| 38 | Presenta Información científica que respalde el esquema de tratamiento? (CO) |  |  |
| 39 | Presenta documento de aprobación del co-empaque emitido por la autoridad reguladora del país del registro original? (RCO) |  |  |

N= Registro nuevo, R= Renovación, CO= Co-empaque

RC= Reconocimiento, RRC= Renovación del reconocimiento, RCO= Reconocimiento de Co-empaque

|  |  |
| --- | --- |
| **OBSERVACIONES:** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Anexo Adjunto**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Evaluador Farmacéutico**

**Área de Pre-Evaluación**