



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD MANUAL DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (SRS)

INFORMACIÓN GENERAL

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para registrar un producto farmacéutico simplificado importado o fabricado en el país, para efectos de su comercialización o distribución, así como los anexos básicos que se deben adjuntar, de acuerdo a normas vigentes y que necesariamente deben acompañar a la solicitud de registro. En conformidad con lo dispuesto en el art. 52° del Decreto Supremo N°3 de 2010, que entró en vigencia el 26 de diciembre de 2011, del Ministerio de Salud, toda solicitud de registro debe presentarse al Instituto en formularios especiales aprobados por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de registro simplificado de un producto farmacéutico debe seguir la siguiente secuencia:

A.- SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMPLIFICADO (Art. 52° D.S. N° 3/10)

Se presenta en formularios que se encuentran disponibles en el sitio web del instituto www.ispch.cl en lo que se debe consignar expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes de decreto supremo N°3/10, acompañando la documentación que en cada caso se señala.

NOTA: Usted también podrá ingresar su solicitud por vía electrónica a través del sistema GICONA en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile ISP, (<https://giconaweb.ispch.gob.cl/>), previa obtención de la clave, para lo cual deberá seguir los pasos correspondientes para el llenado de la solicitud. Igualmente, la información contenida en este instructivo sirve de orientación para solicitudes manuales y electrónicas.

El formulario **debe corresponder exactamente al formato oficial en su contenido, diagramación y diseño** y se presenta en tres ejemplares impresos junto

con todos los antecedentes, en la Sección Gestión de Productos y Servicios del ISP.

El formulario SRS (Solicitud de Registro Simplificado), se divide en las siguientes partes:

PARTE 1: Carátula de Presentación

PARTE 2: Antecedentes Legales.

PARTE 3: Descripción del Producto

PARTE 4: Anexos

El interesado debe completar un formulario, por cada producto que desee registrar (no se aceptan solicitudes manuscritas).

En cumplimiento con lo señalado en la Resolución Exenta N° 3741 de fecha 22 de mayo de 2001, el solicitante podrá someter su petición de registro sanitario al procedimiento que a continuación se describe, de lo contrario continuar en la letra C.

B.- PAGO DEL DERECHO ARANCELARIO

El pago del arancel por registro de producto farmacéutico simplificado fijado por resolución N° 393 del 7 de marzo del 2001, del Ministerio de Salud,

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

publicada en el Diario Oficial el 19 de marzo del 2001 se hará por cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile.

El solicitante debe presentar el formulario (original y dos copias), en el Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios, Sección Gestión de Productos y Servicios del Instituto de Salud Pública, para proceder al pago del arancel en la caja respectiva, recibiendo la factura o boleta, cuya copia se anexa al Formulario de Solicitud de Registro.

1. Etapa de admisibilidad

Una vez completados los antecedentes reglamentarios que deben acompañarse y el formulario (escrito o electrónico), debe procederse al pago del arancel de admisibilidad para una solicitud de registro simplificado.

2.- Etapa de evaluación

Una vez que se ha evaluado conforme la completitud de antecedentes, el interesado es notificado mediante la resolución de admisibilidad respectiva, quedando entonces habilitado para cancelar el arancel correspondiente a esta etapa.

C.- INGRESO DE LA SOLICITUD

La Sección Gestión de Productos y Servicios asigna un número de referencia a cada solicitud, estampando la fecha de ingreso en los tres ejemplares del formulario SRS y devuelve una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso.

D.- PRESENTACIÓN DE PRODUCTO

Los antecedentes se presentan en dos carpetas o archivadores (titulados como Parte Registro y Parte Analítica), utilizando separadores, adecuadamente rotulados, para identificar las diferentes partes de la presentación **o adjuntos a la carpeta electrónica del trámite en GICONA o en formato CD/DVD.**

Las carpetas o archivadores **o CD/DVD** así como las muestras y toda información anexa deben presentarse claramente identificada con el nombre completo del producto y del titular solicitante del registro. En cada carpeta debe incluir los siguientes antecedentes:

Parte Registro

- Formulario de solicitud (original y copia)
- Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto (un ejemplar)
- Monografía clínica farmacológica (un ejemplar)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (dos ejemplares por cada presentación, venta, clínico o muestra médica).
- Proyecto de folleto de información al profesional (tres ejemplares)
- Proyecto de folleto de información al paciente (tres ejemplares)
- Información científica según corresponda.

Parte Analítica (Requisitos de Calidad Farmacéutica, art. 32º)

- Composición cuali-cuantitativa del producto (dos ejemplares) (Art.32º. núm1.)
- Si el producto es importado, una fotocopia simple del Certificado de Libre Venta o Convenio de Fabricación.
- Información analítica sobre los principios activos utilizados en la fabricación del producto. (Art.32º núm2.) (Monografía de los principios activos de acuerdo a Resolución N° 1784/06)
- Especificaciones y métodos de control de todos sus excipientes ajustándose a las exigencias contempladas en las farmacopeas o textos oficiales vigentes en Chile o monografías de los mismos si no estuviese indicado en dichos textos. (Art.32º núm.3.)

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Metodología analítica, en idioma castellano, suscrita por el profesional técnico que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea del laboratorio interno o del laboratorio farmacéutico de control de calidad externo. (Art.32º núm.4.)
- Estudios especiales. Cuando proceda. (Art.32º núm.5.)
- Hoja resumen, que incluya los parámetros analíticos y sus criterios de aceptación con los cuales se caracteriza el producto. (Especificaciones del producto terminado (tres ejemplares) (Art. 32º núm. 6))
- Estudio de estabilidad que avale el período de eficacia propuesto en el formulario. (Art.32º núm.7)
- Proyecto de etiqueta o rótulos (un ejemplar)
- Información técnica referida a la manufactura del producto (art. 32º núm.8.)

E.- INSTRUCCIONES PARA LLENAR CADA PARTE DEL FORMULARIO

PARTE 1

CARÁTULA DE PRESENTACIÓN

El primer campo para datos, que se presenta en la solicitud y encerrado en un cuadro, es de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública, y corresponden a:

- a- **Nº de solicitud**
- b- **Fecha de ingreso de la solicitud**
- c- **Códigos del derecho arancelario**
- d- **Nº del comprobante de pago del arancel**
- e- **Nº de muestras que se incluyen**
- f- **Nº de anexos (que corresponden a las carpetas adicionales)**

Los datos a), b) y d) se llenarán en el momento del ingreso de la solicitud.

Los datos e) y f) se completarán al momento del envío a las Unidades de Registro de ANAMED.

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

1. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

La identificación del solicitante, señalando su nombre o razón social, (según se trate de personas naturales o jurídicas), se completa en los campos que aparecen en el formulario. La empresa solicitante que carezca de personalidad jurídica debe individualizarse por el nombre de su propietario (aunque utilice habitualmente nombres de fantasía en sus relaciones comerciales) completando los siguientes campos:

1.1- R.U.T:

1.2- Solicitante.

1.3- Domicilio.

1.4- Tipo de establecimiento.

El tipo de establecimiento que presenta se indica con una **X** en el casillero que corresponda a una de las siguientes opciones: **1** Laboratorio, **2** Droguería, **3** Farmacia, **4** Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, **5** Depósito de Producto Farmacéutico Dental 6 otro. Si se declara "**Otro**" se debe especificar si se trata de una persona natural, una empresa individual o cualquier otra no incluida.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En el campo **2.1**, se llena con el nombre completo propuesto para el producto, entendiendo como tal el nombre de fantasía o genérico seguido de su forma farmacéutica y concentración por dosis unitaria (cuando se trate de monodrogas).

En el campo **2.2** se detalla el nombre o nombres genéricos (según se trate de monodrogas o asociación) de los principios activos, los que deben corresponder a la denominación común internacional o a una denominación química o genérica, de acuerdo a lo establecido art. 5º punto 57).

En el campo **2.3** se describe la forma farmacéutica completa señalada por el art. 5º punto 43).



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Luego, en los campos siguientes se declara:

- 2.4- Dosis unitaria por Forma Farmacéutica;
- 2.5- La vía de Administración solicitada;
- 2.6- Clase o Grupo Terapéutico:

3. DIRECTOR TÉCNICO, ASESOR O PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA.

En este punto se declaran los datos del Director Técnico, Asesor o Profesional responsable de la información técnica, según corresponda en el formulario en los campos **3.1.** al **3.5.**

3.1. R.U.T

3.2. Nombre

3.3. Dirección

3.4. Teléfono

3.5. Fax, E-mail

Finalmente, completa este punto la firma del mencionado profesional quien representa al titular ante la autoridad sanitaria.

Si durante el proceso de registro se reemplaza al profesional responsable declarado en la solicitud, el representante legal debe enviar una carta dirigida al Jefe del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile indicando el número de solicitud e informando el nombre del nuevo Director o Asesor Técnico para el cual deberá declarar los mismos datos requeridos en este punto.

Por su parte el anterior Químico Farmacéutico o profesional responsable deberá comunicar también al Instituto de Salud Pública, mediante una carta simple, que ha cesado su responsabilidad en este proceso.

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

En este punto se declaran los datos del Propietario o Representante Legal en los campos **4.1** al **4.5.**

4.1. R.U.T

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.2. Nombre

4.3. Dirección, comuna, Región

4.4. Teléfono

4.5. Fax, E-mail

El llenado de la primera parte del formulario finaliza con la firma del propietario o representante legal, que asume la responsabilidad por los antecedentes y menciones incluidos en la solicitud.

Si la representación de la empresa se encuentra delegado en dos o más personas actuando conjuntamente, se debe señalar todos los nombres avalados con las respectivas firmas.

PARTE 2 ANTECEDENTES LEGALES

5. DOCUMENTOS LEGALES

La solicitud debe acompañar la documentación señalada en el decreto supremo N° 3/10, según corresponda al objetivo de la solicitud, ya sea en original o copias autorizadas por un notario o por el funcionario receptor de la solicitud, quien actúa como ministro de fe.

En el caso de las personas jurídicas, debe presentarse la documentación que acredite su constitución y representación legal, de acuerdo a la naturaleza jurídica de la entidad solicitante, debiendo adjuntar las modificaciones posteriores con el fin de mantener actualizada dicha información.

Los documentos de procedencia extranjera deben presentarse correctamente legalizados y consularizados o con apostilla, como ocurre con los certificados de libre venta, acreditación de fabricante extranjero, licencias, convenios y otros (art. 345°, Código de Procedimiento Civil).

Los contratos nacionales, como los de prestación de servicios a terceros, deben acreditarse con la



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

documentación original o competentemente autorizada (notarial).

El conjunto de antecedentes que se declararan en los campos **5.1** al **5.12** deben separarse mediante una carátula en la carpeta de la Parte Registro. Además, el solicitante deberá marcar con una los casilleros correspondientes a los que se acompañan a la solicitud. En el caso de incluir otros antecedentes, estos se detallan en las líneas siguientes, "Otros Antecedentes" (5.12).

PARTE 3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

6. RÉGIMEN

El propósito de este punto es determinar el régimen de fabricación o importación del producto, para lo cual se solicita marcar con una los casilleros que corresponda, de acuerdo a las alternativas ofrecidas en los puntos **6.1** y **6.2**.

Para los productos de **fabricación nacional** se marca con una el casillero correspondiente al punto 6.1 y a continuación indicar con una X si dicha fabricación es propia (realizada en el laboratorio de producción del titular de la solicitud) o a través de terceros acreditado por un convenio de fabricación nacional.

En caso de **productos importados** se señalará con una en el ítem **6.2**, de acuerdo al régimen de importación que corresponda según la definición del artículo 29º numeral 5 letra b), D.S. N° 3/10. A continuación se declara si dicha importación la realiza el solicitante o un tercero. En los casilleros que figuran en el extremo derecho se declara si la importación se acredita mediante un certificado de libre venta o CPP, o a través de un convenio de fabricación suscrito con un laboratorio de producción extranjero, con fórmula incluida, vigente y debidamente legalizados o con apostilla.

7. DISTRIBUCIÓN

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

Definir el tipo de distribución del producto, marcando con los casilleros que corresponda, si es realizada por el titular o por un tercero habilitado para distribuir productos farmacéuticos (acreditado mediante el respectivo convenio y la resolución sanitaria que autoriza el establecimiento, cuando proceda).

8. LICENCIANTE

Indicar el nombre o razón social completa del licenciante y su respectiva dirección, sea ésta nacional o extranjera (artículo 29, numeral 10, letra a.3) D.S. N° 3/10, cuando corresponda.

9. PROCEDENCIA

Para productos importados se declara el nombre o razón social completa de la empresa procedente y su respectiva dirección, entendiéndose como tal la bodega autorizada de la empresa extranjera desde la cual es despachado el producto al país.

Si el producto presenta más de una procedencia, deberá señalarlas todas avalando cada una de ellas con los documentos legales emitidos por las autoridades sanitarias pertinentes.

10. EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

En el caso de solicitar el registro de un producto en que intervengan diversos establecimientos, corresponde señalarlos en este párrafo del formulario, sin perjuicio de acreditar la calidad de esos establecimientos a través de los antecedentes legales que se señalarán en la PARTE 2 de esta solicitud. Así también, deberá presentarse la resolución de autorización del Servicio de Salud competente en el caso de Farmacias, Droguerías o Depósitos. Cuando se trate de establecimientos autorizados por este Instituto, basta mencionar la resolución de autorización en el punto **5.12** de la PARTE 2.

En el formulario deben declararse todas las empresas que participan en este proceso, para lo cual se solicita



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

la razón social de cada empresa, su dirección y el tipo de operación (TO) que efectúa, de acuerdo a las 7 opciones establecidas en el formulario.

RECUADRO TIPO DE OPERACIÓN (TO).

Para productos de fabricación nacional los puntos 1.1 al 1.6 permiten aclarar hasta qué etapa del proceso de fabricación llega cada empresa; de igual forma para los productos importados se señalará como 2.1, 2.2, 2.3 o 2.4 la etapa de fabricación hasta la cual llega cada empresa extranjera.

El numeral 3 se usa para identificar el responsable de la distribución en Chile.

El numeral 4 se usa para identificar el responsable de realizar el proceso de importación en el país.

El numeral 5 se usa para identificar el envasador nacional.

El numeral 6. Se usa para identificar la o las empresa(s) responsable(s) de realizar el control de calidad en el país, la que deberá indicarse siempre (aun cuando corresponda al fabricante).

El numeral 7 se usa para identificar el o los fabricantes de (l) (los) principio(s) activo(s).

Numeral 8 se usa para identificar al responsable del reacondicionamiento local en el caso de productos importados terminados.

Numeral 9 se usa para declarar la opción correspondiente a **Otro**, la que debe explicar el recuadro del campo final. Esto permite aclarar situaciones derivadas de los antecedentes legales que pueden generar confusión, tales como empresas extranjeras responsables sólo de la facturación o distribuidores intermediarios en el extranjero, entre otros. Además, en este punto se debe identificar a la empresa responsable del almacenamiento, si ésta fuera distinta a los establecimientos antes mencionados.

11. TIPO DE PRODUCTO

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

En los campos **11.1** al **11.4**, donde se deberá marcar con una **X** en el cuadro que corresponda y de acuerdo a si se trata de un producto farmacéutico perteneciente a uno de los siguientes grupos (D.S. 03/10, art. 10):

11.1 Alopático:

11.2 Biológico:

11.3 Radiofármacos:

11.4 Otro: Corresponde a todo producto farmacéutico que no se encuentre incluido en las categorías anteriores.

12. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Este punto permite describir las unidades de la especialidad farmacéutica destinadas a la venta a público, a establecimientos médicos asistenciales y a los profesionales responsables de la prescripción (mm), para los cuales se requiere autorización en su formato y contenido.

El envase de una especialidad farmacéutica se encuentra definido en el numeral 52 del artículo y debe dar cumplimiento a lo establecido en los arts. 72° al 77°.

12.1 Descripción: Debe señalarse para cada una de las presentaciones (envases para venta al público, clínico y muestra médica) el tipo de envase, sus características y la naturaleza del material del que está constituido en cada una de sus partes, tanto el envase primario (art. 5, N° 23, del DS03/10), como el secundario (art. 5, N° 24, del DS03/10) detallando composición y calidad de los materiales. Asimismo, debe señalarse el mismo detalle para cualquier dispositivo o accesorio adjunto.

12.2 Contenido: Junto al tipo de envase correspondiente, se debe declarar el contenido o cantidad de unidades de la forma farmacéutica para cada presentación, dependiendo de la naturaleza del producto.

12.3 Unidad de Medida: En la última columna, al lado de cada contenido, se declara la unidad de medida, la que puede corresponder a formas farmacéuticas



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

definitivas (ejemplo: comprimidos, cápsulas, grageas, etc.), envases internos con una cantidad o volumen fijo (ejemplo: volumen(mL)/ampolla; volumen(mL)/frasco, etc.), o bien directamente unidades del Sistema Métrico Decimal (ejemplo: mL, g, etc.), según corresponda.

PARTE 4 ANEXOS

13. PARTE ANALÍTICA (Requisitos de Calidad Farmacéutica, art. 32° D.S. N°3/10)

Se presentan dando cumplimiento a lo establecido en el art. 32° del D.S. N° 3/10.

Para efectos de la solicitud de registro se debe incluir en la Parte Analítica (Requisitos de Calidad Farmacéutica) ordenada de acuerdo a los puntos que a continuación se detallan:

13.1 Fórmula

Debe presentarse completa, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales convencionales reconocidas (art. 32° numeral 1). Esta información debe venir suscrita por el profesional responsable. Además de las copias incluidas en la carpeta de la parte analítica, se debe acompañar también una copia en la carpeta de la parte de registro.

13.2 Información analítica del (los) principio(s) activo(s) (art. 32° punto 2.)

Este anexo debe incluir la siguiente información: Especificación y método de control de calidad, del o los principios activos. Declaración del proveedor y fabricante del o los principios activos. Boletín de análisis del principio activo. Procedencia del estándar primario de referencia. Certificado de análisis de estándar de referencia señalando a lo menos su origen, potencia, trazabilidad y otros ensayos pertinentes que lo caractericen. Espectrograma o cromatograma del

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

principio activo y del estándar por cualquier método instrumental, cuando proceda. Condiciones de almacenamiento del principio activo como materia prima (T°).

13.3. Metodología Analítica del producto (art. 32° punto 4) (un ejemplar)

Corresponde al desarrollo de los siguientes aspectos: Especificaciones y métodos de control de cada uno de sus componentes, ajustándose a textos oficiales. Descripción completa del producto como forma, dimensiones, peso, color inscripciones y grabados, dureza y friabilidad para cápsulas, comprimidos y grageas, y aspecto, densidad, viscosidad, pH, color y otros en el caso de formas farmacéuticas líquidas, cremas, ungüentos, etc., y la descripción de los métodos de identidad y valoración de los principios activos en el producto terminado. Uniformidad de dosis unitaria y ensayos de disolución u otros según proceda.

La metodología analítica deberá presentar validación (o test de adecuación, según sea el caso) en todos aquellos casos que no se encuentre descritas en las farmacopeas oficialmente reconocidas.

13.4 Estudio de estabilidad que avale el período de eficacia propuesto en el formulario (art. 32° punto 7).

El período de eficacia deberá venir siempre avalado por un estudio de estabilidad, que cumpla con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 29/12, del MINSAL.

13.5. Estudios especiales, cuando proceda (Formas farmacéuticas de liberación modificada, estudios de equivalencia terapéutica, biodisponibilidad, etc.) art. 32° punto 5.

13.6. Especificaciones de Producto Terminado (art. 32° punto 6).

Corresponde a la hoja resumen de las especificaciones de calidad del producto, debe acompañarse en duplicado, define los atributos y variables que deben



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

evaluarse, describe todas las pruebas y los análisis utilizados y establece los criterios de aceptación o rechazo. Este documento debe adecuarse a lo establecido en la resolución N° 12166/04.

NOTA: Las especificaciones de producto terminado, así como también, la metodología analítica que se adjuntan como anexos, deberán venir debidamente codificadas de acuerdo a su sistema de gestión de documentación implementado por su empresa. Esta codificación será incluida en la resolución respectiva a modo de trazabilidad hacia el documento presentado.

Si no se presentan los documentos debidamente codificados, la resolución señalará "Sin codificación".

13.7 Especificaciones de Calidad y Pureza de Materias Primas (Monografías):

Requisito señalado en el art. 32° numeral 2 letra a) y numeral 3, corresponde al documento técnico definido en el artículo 5° numeral 29 y se debe acompañar para cada uno de los componentes de la formulación. Si dichas materias primas se encuentran descritas en los textos señalados en el artículo 33°, bastará con hacer mención al documento que lo describe incluido número de edición, tomo y página en una hoja resumen de especificaciones.

14. MUESTRAS

Opcional, a menos que el Instituto de Salud Pública lo requiera para la evaluación del trámite.

14.1. Del producto terminado: se deben acompañar a lo menos 3 unidades.

14.2 De los estándares de principios activos o cepas: Se deben acompañar en los casos pertinentes.

15. MANUFACTURA Y CONTROL DE CALIDAD. (Art. 32° punto 8)

Debe incorporar la información técnica referida a la manufactura, clave utilizada en el mismo control de calidad y datos físico químicos, incorporados en una

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ficha resumida con un diagrama de flujo y los controles en proceso realizados.

16. ANEXOS DE REGISTRO

16.1.- PROYECTO DE ETIQUETAS O RÓTULOS

Se presenta en triplicado, en idioma español, dos de ellos en la carpeta de la "Parte Registro" y uno en la carpeta de la "Parte Analítica", para cada una de las presentaciones- solicitadas (envases venta, clínico y muestra médica), tanto en su envase primario como secundario (ej. Estuche y blíster). El proyecto deberá corresponder fielmente al rótulo con que se comercializará el producto e incluir todas las menciones señaladas en los artículos 31, 74, 75, 87 del DS N° 3/10 del Ministerio de Salud, y art. 81, según corresponda.

16.2 y 16.3. FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL Y FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Ambos se presentan en triplicado citando la bibliografía correspondiente, según el artículo 31, del DS N° 3/10, incluidos en la Parte Registro debidamente identificados con un separador rotulado.

16.4.- MONOGRAFÍA CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA

Corresponde a la descripción técnica y científica de las características y propiedades del producto. Se acompaña en duplicado según lo dispuesto en el artículo 31 del DS N° 3/10 (un ejemplar en la parte registro y otro en la parte analítica).

17.- INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Aquellos productos cuya forma farmacéutica o método de fabricación así lo requieran, deberán acompañar un



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ejemplar de la información señalada en los puntos 17.1 al 17.4.

17.1 Manufactura y control de calidad

17.2 Datos físico químico

17.3 Ensayos de disolución

17.4 Otra información que demuestre finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto.

NOTA: Los anexos correspondientes deberán adjuntarse en formato claramente legible, impreso en inyección de tinta o láser y en un CD en formato Word, con el objeto de facilitar las correcciones o modificaciones que deriven del proceso de evaluación.

Toda la documentación y anexos en papel o CD que se incluyan, DEBEN ingresarse a través de la Sección Gestión de Productos y Servicios, del Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios del ISP.

Nota: Todos los artículos señalados en este instructivo se entienden referidos al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos, decreto supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.