

Checklist del Dossier de **registro sanitario común** de medicamentos veterinarios y productos afines.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:

Nombre _____ comercial _____ del
producto: _____

Fabricante: _____

Origen: _____

Forma _____ Farmacéutica: _____

Ítem	Requisito	Cumple	No Cumple
a.	Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.		
b.	Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.		
c.	Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, certificado de producto destinado para la exportación, Emitido por la A.C, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga más de un ingrediente activo. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.		
d.	Fórmula de Composición Cualitativa-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.		
e.	Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.		
f.	Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico		

	responsable del mismo.		
Ítem	Requisito	Cumple	No Cumple
g.	Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.		
h.	Estudios científicos, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. :		
h.1.	Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto. (Según Sistema Internacional de Unidades de Medida).		
h.2.	Descripción del proceso de elaboración.		
h.3.	Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.		
h.4.	Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y microbiológico).		
h.5.	Certificado de análisis de un lote producido de acuerdo a las especificaciones técnicas del producto.		
h.6.	Pruebas de estabilidad (descripción de los estudios, resultados y conclusiones)		
i.	Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.		
j.	Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.		
k.	Estudios de eliminación de residuos, del producto a registrar, para establecer el periodo de retiro o descarte.		
l.	Contrato de Maquila, si es el caso.		
m.	Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario.		
m.	*Dictámenes Eco-Toxicológicos si el o los ingrediente (s) activo (s) no ha (n) sido dictaminado (s)		

Observaciones:

Entrega _____ (nombre) y
Cédula): _____

Recibe: _____ (nombre)

Hora: _____, Fecha _____