

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica | IN-13221-002 Versión 1 |
| | | Página 1 de 1 |

Instructivo para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo | |
| Definir los requisitos para el Ingreso de Solicitud de Registro de una Especialidad Farmacéutica. | |
| 2. Alcance | |
| Todas las Solicitudes de Registro de Especialidades Farmacéuticas. | |
| 3. Requisitos previos | |
| El trámite se abonará previamente en Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública (tercer piso, oficina 319, teléfono 1934 3161), debiendo presentar el FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual deberá ser sellado por dicho departamento. | |
| 4. Ingreso del trámite | |
| 4.1 | El laboratorio solicitante presentará en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, original y copia el FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería, el original y copia del recibo de pago y el FO-13221-024 "Lista de verificación para Solicitud de Registro" ó FO-13221-030 "Lista de verificación para Solicitud de Registro de Medicamento Fitoterápico" según corresponda, con toda la documentación correspondiente (la documentación se presenta en formato papel debidamente foliado y en formato electrónico (DVD). |
| 4.2 | El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se presenta la totalidad de la información requerida se ingresa el trámite. |
| 4.3 | Una vez ingresado el trámite, se hace entrega al laboratorio solicitante de la copia del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Medicamentos, con el número de trámite adjudicado, el original del recibo de pago intervenido y la documentación en formato papel que quedará bajo custodia en la empresa hasta que le sea solicitada. |
| 4.4 | En el Departamento de Medicamentos se retiene el original del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica", el FO-13221-024 "Lista de verificación para Solicitud de Registro" ó FO-13221-030 "Lista de verificación para Solicitud de Registro de Medicamento Fitoterápico" según corresponda, el DVD, y la copia del recibo de pago. |
| 4.5 | Al momento de la evaluación de la Solicitud, el sector Administración solicitará al laboratorio que aporte la documentación en formato papel que quedó bajo custodia en la empresa, la que deberá ser aportada en forma incambiada. |