

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Lista de Verificación para Ingreso de Comunicación de Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas	FO-13221-028 Versión 1
		Página 1 de 1

Nombre Especialidad:	
Laboratorio:	Director Técnico:
Fecha:	N° Trámite:

ITEM	SI	NO	FOJA N°
1. Fotocopia de FO-13221-029 Formulario de entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica, fechado, firmado y sellado por la CCCM.			
2. Carta firmada por el Director Técnico y el Representante Legal, con una antelación no menor a 5 días hábiles, indicando fecha de lanzamiento y datos del lote (cantidad de unidades, presentación, lote, vence). En caso de que se importen pocas unidades, deberá aportar justificación.			
3. DUA (si el producto es importado).			
4. Fotocopia del Certificado de Registro y Autorización de Venta de "Producto sin Comercialización" ó nota del MSP indicando el número de registro que le corresponderá al producto en caso de ser aprobada la solicitud de registro.			
5. Fotocopia de las comunicaciones de la fecha de elaboración y de análisis del lote de lanzamiento en caso de elaboradores, o de la fecha de importación y de análisis del lote de lanzamiento en caso de importadores.			
6. Certificado de Análisis del lote a comercializar firmado por el Director Técnico. En caso de producto importado se deberá aportar certificados de análisis de origen y local. En caso de contar con autorización de exoneración de análisis local, por parte de la Dirección del Departamento de Medicamentos, se deberá aportar copia de la misma.			
7. DVD con Metodología Analítica del producto terminado y su validación.			
8. Fotocopia de la Metodología Analítica.			
9. Fotocopia color del rotulado del lote de lanzamiento por duplicado (en el mismo debe figurar el lote y vence del producto a lanzar): • Envase primario • Envase secundario • Prospecto			

Ingresado por: