|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE ESPECIALIDAD:** | |
| Nº de registro: |  |
| Laboratorio solicitante: |  |

| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N / C** | **FOJA**  **Nº** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Formulario de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica** (FO-13221-031) |  |  |  |  |
| **2. Certificado de Registro emitido por MSP** |  |  |  |  |
| **3. Certificado de Libre Venta** en país de origen (según Decreto 018/020  art. 4) |  |  |  |  |
| **4. Certificado de Habilitación Funcional** de la empresa solicitante |  |  |  |  |
| **5. Certificado de cumplimiento de GMP** de la planta elaboradora (según Decreto 018/020 art. 4) |  |  |  |  |
| **6. Resolución MSP** aprobando representación, distribución, tercerización, acondicionamiento, análisis , etc. |  |  |  |  |
| **7. Declaración del último lote elaborado/importado,** vencimiento y stock vigente. Certificado de análisis de liberación (de origen y local). |  |  |  |  |
| **8. Declaración de modificaciones a datos de registro.** En el caso de que ya hayan sido ingresadas indicar número de trámite. |  |  |  |  |
| **9. Recibo de pago** |  |  |  |  |
| **10. Protocolo** |  |  |  |  |
| **10.1 Diseño gráfico de rotulado** |  |  |  |  |
| Envase primario |  |  |  |  |
| Envase secundario |  |  |  |  |
| Prospecto ajustado a fichas técnicas de Agencias sanitarias de referencia |  |  |  |  |
| **10.2 Fórmula cuali-cuantitativa**, justificando el exceso de principio activo cuando corresponda |  |  |  |  |
| **10.3 Especificaciones del material de envase** y sistema de cierre del envase primario si corresponde. |  |  |  |  |
| **10.4 Orden de fabricación de un lote elaborado**  (con los datos correspondientes) |  |  |  |  |
| **10.5 Metodología analítica del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 10.5.1 Especificaciones de liberación y vida útil |  |  |  |  |
| 10.5.2 Metodología analítica completa debidamente codificada con número de versión. |  |  |  |  |
| 10.5.3 Certificado de análisis con espectros, cromatogramas, etc. según corresponda. |  |  |  |  |
| 10.5.4 Validación completa de los métodos analíticos |  |  |  |  |
| 10.5.5 Declaración del lugar en que se realizan los análisis del producto terminado indicando si el laboratorio de análisis es propio o tercerizado. |  |  |  |  |
| 10.5.6 Modelo de certificado de análisis local firmado por el DT (en el caso de productos importados). |  |  |  |  |
| **10.6. Estudio de estabilidad de seguimiento del Producto Terminado**  de un lote de fabricación reciente (no mayor a 5 años). |  |  |  |  |
| 10.6.1 Envejecimiento natural |  |  |  |  |
| 10.6.2 Tiempo de duración e intervalos de tiempo |  |  |  |  |
| 10.6.3 Condiciones experimentales |  |  |  |  |
| 10.6.4 Tamaño y número de lote, fecha y lugar de elaboración y acondicionamiento. |  |  |  |  |
| 10.6.5 Fórmula cuali-cuantitativa |  |  |  |  |
| 10.6.6 Descripción del envase |  |  |  |  |
| 10.6.7 Período de vida útil propuesto |  |  |  |  |
| 10.6.8 Método de valoración (validado) |  |  |  |  |
| 10.6.9 Investigación de productos de degradación |  |  |  |  |
| 10.6.10 Tablas |  |  |  |  |
| 10.6.11 Medicamentos extemporáneos (estudio preparación reconstituida) |  |  |  |  |
| **10.7 Bases farmacológicas actualizadas** |  |  |  |  |
| **10.8** **Estudios de equivalencia biofarmacéutica** en el caso de productos con principios activos incluidos en el anexo III del Decreto 12/007, Ordenanza 672/2016 y posteriores actualizaciones. |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha: |  |
| Firma Director Técnico |  |