**Solicitud de registro**

**Renovación de registro**  **Número de registro**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE ESPECIALIDAD:** | |
| Laboratorio: |  |
| Fecha de presentación: |  |

| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N / C** | **FOJA**  **Nº** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Formulario de solicitud/renovación de registro y autorización de venta de especialidad vegetal** |  |  |  |  |
| **2. Certificado de Libre Venta** |  |  |  |  |
| **3. Certificado de Habilitación Funcional y cumplimiento de GMP** de la planta elaboradora |  |  |  |  |
| **4. Resolución MSP** aprobando tercerización, acondicionamiento, etc. |  |  |  |  |
| **5. Recibo de pago** |  |  |  |  |
| **6. PROTOCOLO** |  |  |  |  |
| **6.1. Nombre propuesto** |  |  |  |  |
| **6.2. Uso sugerido** |  |  |  |  |
| **6.3. Fórmula cuali-cuantitativa** |  |  |  |  |
| **6.4. Presentación del producto** |  |  |  |  |
| **6.5. Especificaciones del material de envase** (Aportar certificado de aptitud para contener productos de uso oral) |  |  |  |  |
| **6.6. Diseño gráfico de rotulado** |  |  |  |  |
| **6.7. Monografías** |  |  |  |  |
| **6.7.1. Materias primas activas**  6.7.1.1 Nomenclatura botánica oficial de la planta medicinal  6.7.1.2 Origen de la materia prima vegetal, parte de la planta utilizada, nombre común.  6.7.1.3 Condiciones de cultivo y/o recolección y acondicionamiento  6.7.1.4 Metodología analítica  6.7.1.5 Certificado de análisis de origen y propio |  |  |  |  |
| **6.8. Método de fabricación** |  |  |  |  |
| 6.8.1. Descripción detallada del método |  |  |  |  |
| 6.8.2. Fórmula patrón |  |  |  |  |
| 6.8.3. Orden de fabricación (con los datos correspondientes) |  |  |  |  |
| 6.8.4. Controles en proceso |  |  |  |  |
| **6.9. Metodología analítica del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.9.1 Especificaciones |  |  |  |  |
| 6.9.2. Certificado de análisis |  |  |  |  |
| 6.9.3. Declaración del lugar en que se realizarán los análisis del producto terminado |  |  |  |  |
| **6.10. Estudio de estabilidad del Producto Terminado**  (En caso de vida útil mayor a 12 meses) |  |  |  |  |
| 6.10.1. Envejecimiento natural |  |  |  |  |
| 6.10.2. Tiempo de duración e intervalos de tiempo |  |  |  |  |
| 6.10.3. Condiciones experimentales |  |  |  |  |
| 6.10.4. Tamaño y número de lotes |  |  |  |  |
| 6.10.5. Fecha de elaboración de los lotes |  |  |  |  |
| 6.10.6. Tipo de envase |  |  |  |  |
| 6.10.7. Período de vida útil propuesto |  |  |  |  |
| 6.10.8. Metodología analítica |  |  |  |  |
| 6.10.9. Tablas |  |  |  |  |
| **6.11. Estudios toxicológicos, clínicos y farmacológicos o relevamiento bibliográfico** según corresponda |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Firma Director Técnico |  |