|  |
| --- |
| **NOMBRE ESPECIALIDAD:** |
| Laboratorio solicitante: |  |

| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N / C** | **FOJA****Nº** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Formulario de solicitud de autorización de venta de****especialidades farmacéuticas (FO-13221-002)** |  |  |  |  |
| **2. Certificado de Producto Farmacéutico en país de origen** (según Decreto 018/020, Art. 4) |  |  |  |  |
| **3. Certificado de cumplimiento de GMP** de la planta elaboradora (según Decreto 018/020, Art. 4) |  |  |  |  |
| **4. Certificado de Habilitación Funcional** del laboratorio solicitante |  |  |  |  |
| **4.1. Resolución MSP** aprobando representación, distribución, tercerización, acondicionamiento, habilitación, etc. |  |  |  |  |
| **5. Recibo de pago** |  |  |  |  |
| **6. PROTOCOLO** |  |  |  |  |
| **6.1. Nombre propuesto** |  |  |  |  |
| **6.2. Diseño gráfico de rotulado** |  |  |  |  |
| Envase primario |  |  |  |  |
| Envase secundario |  |  |  |  |
| Prospecto |  |  |  |  |
| **6.3. Fórmula cuali-cuantitativa**, justificando exceso si corresponde |  |  |  |  |
| **6.4. Monografías** |  |  |  |  |
| **6.4.1. Materias primas activas** |  |  |  |  |
| 6.4.1.1. Grupo terapéutico; clasificación ATC y/o INN y/o BAN; SDS (safety data sheet) |  |  |  |  |
| 6.4.1.2. Especificaciones y metodología analítica |  |  |  |  |
| 6.4.1.3. Certificados de análisis de origen y propio |  |  |  |  |
| **6.4.2 Excipientes** |  |  |  |  |
| **6.5. Especificaciones del material de envase y sistema de cierre** |  |  |  |  |
| **6.6. Método de fabricación** |  |  |  |  |
| 6.6.1. Descripción detallada del método |  |  |  |  |
| 6.6.2. Fórmula patrón |  |  |  |  |
| 6.6.3. Orden de fabricación completa de un lote elaborado |  |  |  |  |
| 6.6.4. Controles en proceso |  |  |  |  |
| **6.7. Metodología analítica del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.7.1 Especificaciones de liberación y vida útil |  |  |  |  |
| 6.7.2. Metodología analítica completa (debidamente codificada y con nº versión) |  |  |  |  |
| 6.7.3. Certificado de análisis con espectros, cromatogramas, etc. según corresponda |  |  |  |  |
| 6.7.4. Validación completa de los métodos analíticos |  |  |  |  |
| 6.7.5. Declaración del lugar en que se realizarán losanálisis del producto terminado  |  |  |  |  |
| 6.7.6. Modelo de certificado de análisis local firmado por D.T. (para productos importados) |  |  |  |  |
|  **6.8. Estudio de estabilidad del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.8.1. Envejecimiento natural |  |  |  |  |
| 6.8.2. Envejecimiento acelerado |  |  |  |  |
| 6.8.3. Tiempo de duración e intervalos de tiempo |  |  |  |  |
| 6.8.4. Condiciones experimentales |  |  |  |  |
| 6.8.5. Tamaño y número de lotes, fecha y lugar de elaboración y acondicionamiento |  |  |  |  |
| 6.8.6. Fórmula cuali-cuantitativa de los lotes |  |  |  |  |
| 6.8.7. Descripción del envase  |  |  |  |  |
| 6.8.8. Período de vida útil propuesto |  |  |  |  |
| 6.8.9. Método de valoración (validado)  |  |  |  |  |
| 6.8.10. Investigación de productos de degradación |  |  |  |  |
| 6.8.11. Medicamentos extemporáneos (estudio preparación reconstituida y/o diluida)  |  |  |  |  |
| 6.8.12. Tablas |  |  |  |  |
| **6.9. Bases farmacológicas** actualizadas (si el producto tiene unsimilar registrado o tiene autorización de venta en FDA o UE) Medicamentos extemporáneos (estudio ppreparación reconstituida y/o diluida) |  |  |  |  |
| **6.10. Estudios clínicos y preclínicos** (si no cumple 6.9) |  |  |  |  |
|  **6.11.** **Estudios de equivalencia biofarmacéutica** en caso de productos con principios activos incluidos en el Anexo III del Decreto 12/007, Ordenanza 672/016 y posteriores actualizaciones |  |  |  |  |

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