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

| **ÍTEM** | **SI** | **NO** | **N / C** | **FOJA**  **Nº** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Formulario para ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica (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. Forma farmacéutica y grupo terapéutico** |  |  |  |  |
| **6.3. Fórmula cuali-cuantitativa**, justificando exceso si corresponde |  |  |  |  |
| **6.4. Diseño gráfico de rotulado** (según Decreto 403/016, Art. 7) |  |  |  |  |
| 6.4.1. Envase primario |  |  |  |  |
| 6.4.2. Envase secundario |  |  |  |  |
| 6.4.3. Prospecto |  |  |  |  |
| **6.5. Monografías** |  |  |  |  |
| **6.5.1. Materias primas activas** (según Decreto 403/016 Art. 6, h.9) |  |  |  |  |
| 6.5.1.1. Droga vegetal: Nomenclatura, origen, condiciones de cultivo y/o recolección, conservación, con sus debidos controles; parte de la planta utilizada |  |  |  |  |
| 6.5.1.2. Análisis cuali - cuantitativos, pureza e integridad (cenizas, humedad, material extraño, contaminantes microbiológicos incluyendo micotoxinas, arsénico y metales tóxicos, pesticidas, etc.) |  |  |  |  |
| 6.5.1.3.- Materia prima vegetal farmacológicamente activa: método de elaboración, estabilización y conservación con sus debidos controles |  |  |  |  |
| 6.5.1.4. Metodología analítica de la materia prima vegetal farmacológicamente activa (según Farmacopea o propio validado) |  |  |  |  |
| 6.5.1.5. Certificados de análisis del proveedor y propio |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.5.2 Excipientes** |  |  |  |  |
| **6.6. Especificaciones de material de envase** y sistema de cierre |  |  |  |  |
| **6.7. Método de fabricación** |  |  |  |  |
| 6.7.1. Descripción detallada del método |  |  |  |  |
| 6.7.2. Fórmula patrón |  |  |  |  |
| 6.7.3. Orden de fabricación completa de un lote elaborado |  |  |  |  |
| 6.7.4. Controles en proceso |  |  |  |  |
| **6.8. Metodología analítica del Producto Terminado** (según Decreto 403/016 Art. 6, h.11) |  |  |  |  |
| 6.8.1. Especificaciones de liberación y vida útil |  |  |  |  |
| 6.8.2. Metodología analítica completa (debidamente codificada y con nº de versión) incluyendo análisis cuali y cuantitativo de los principios activos y/o marcadores, control higiénico, micotoxinas, etc. según corresponda |  |  |  |  |
| 6.8.3. Certificado de análisis con espectros, cromatogramas, etc. según corresponda. |  |  |  |  |
| 6.8.4. Declaración del lugar en que se realizarán los análisis del producto terminado |  |  |  |  |
| 6.8.5. Modelo de certificado de análisis local firmado por D.T. (para productos importados) |  |  |  |  |
| **6.9. Estudio de estabilidad del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.9.1. Envejecimiento natural |  |  |  |  |
| 6.9.2. Envejecimiento acelerado |  |  |  |  |
| 6.9.3. Tiempo de duración e intervalos de tiempo |  |  |  |  |
| 6.9.4. Condiciones experimentales |  |  |  |  |
| 6.9.5. Tamaño y número de lotes, fecha y lugar de elaboración y acondicionamiento |  |  |  |  |
| 6.9.6. Fórmula cuali-cuantitativa de los lotes |  |  |  |  |
| 6.9.7. Descripción del envase |  |  |  |  |
| 6.9.8. Período de vida útil propuesto |  |  |  |  |
| 6.9.9. Metodología analítica (validada) |  |  |  |  |
| 6.9.10. Tablas |  |  |  |  |
| **6.10. Estudios toxicológicos, clínicos y farmacológicos o relevamiento bibliográfico** según corresponda (Decreto 403/016, Art. 6 h.13 – h.14) |  |  |  |  |

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