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

| **ITEM** | **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** (según Decreto 404/016) |  |  |  |  |
| **6.1. Nombre propuesto** |  |  |  |  |
| **6.2. Diseño gráfico de rotulado** |  |  |  |  |
| 6.2.1. Envase primario |  |  |  |  |
| 6.2.2. Envase secundario |  |  |  |  |
| 6.2.3. Prospecto |  |  |  |  |
| **6.3. Forma farmacéutica** |  |  |  |  |
| **6.4. Fórmula cuali-cuantitativa** |  |  |  |  |
| **6.5. Insumos activos (cepas homeopáticas)** |  |  |  |  |
| 6.5.1. Denominación científica |  |  |  |  |
| 6.5 2. Potencia homeopática |  |  |  |  |
| 6.5.3. Monografía de la(s) cepas) homeopática(s), obtención y control  |  |  |  |  |
| 6.5.4. Origen de el/los insumo(s) activo(s) (la documentación a presentar dependerá del origen del material del cual se obtiene la cepa homeopática, según Decreto 404/016, art. 16, 16.8.1.k) |  |  |  |  |
| 6.5.5. Metodología analítica |  |  |  |  |
| 6.5.6. Certificado análisis MP de origen y propio |  |  |  |  |
| **6.6. Excipientes** |  |  |  |  |
| **6.7. Especificaciones del material de envase y sistema de cierre** |  |  |  |  |
| **6.8. Desarrollo farmacéutico** |  |  |  |  |
| **6.9.**  **Método de fabricación** |  |  |  |  |
| 6.9.1. Descripción detallada del método |  |  |  |  |
| 6.9.2. Fórmula patrón |  |  |  |  |
| 6.9.3. Orden de fabricación (con los datos correspondientes) |  |  |  |  |
| 6.9.4. Controles en proceso |  |  |  |  |
| **6.10. Control de Productos intermedios** |  |  |  |  |
| 6.10.1. Métodos |  |  |  |  |
| 6.10.2. Especificaciones |  |  |  |  |
| **6.11. Metodología analítica del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.11.1. Especificaciones |  |  |  |  |
| 6.11.2. Metodología analítica completa (debidamente codificada y con nº de versión) incluyendo características farmacotécnicas, análisis físico-químicos y microbiológicos. |  |  |  |  |
| 6.11.3. Certificado de análisis |  |  |  |  |
| 6.11.4. Declaración del lugar en que se realizarán los análisis del producto terminado  |  |  |  |  |
| 6.11.5. Modelo de certificado de análisis local firmado por D.T. (para productos importados) |  |  |  |  |
| **6.12. Estudio de estabilidad del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.12.1. Tiempo de duración e intervalos de tiempo |  |  |  |  |
| 6.12.2. Condiciones experimentales |  |  |  |  |
| 6.12.3. Tamaño y número de lotes, fecha y lugar de elaboración y acondicionamiento |  |  |  |  |
| 6.12.4. Descripción del envase |  |  |  |  |
| 6.12.5. Período de vida útil propuesto |  |  |  |  |
| 6.12.6. Aspecto y características organolépticas |  |  |  |  |
| 6.12.7. Ensayos farmacotécnicos durante el estudio |  |  |  |  |
| 6.12.8. Control Microbiológico (inicio y final) |  |  |  |  |
| 6.12.9. Tablas |  |  |  |  |
| **6.13. Información médico-terapéutica**  |  |  |  |  |
| 6.13.1. Clasificación farmacológica |  |  |  |  |
| 6.13.2. Indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, uso en ancianos, embarazo, lactancia y niños, reacciones adversas, intoxicación (síntomas, tratamiento) |  |  |  |  |
| 6.13.3. Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia. |  |  |  |  |
| 6.13.4.- Ensayos clínicos y/o documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto que demuestre la seguridad del medicamento.  |  |  |  |  |
| Fecha |  |
| Firma Director Técnico |  |