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

| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N/C** | **FOJA****Nº** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Formulario de solicitud de registro de especialidades farmacéuticas. (FO-13221-002)** |  |  |  |  |
| **2. Certificado de Producto Farmacéutico en país de origen.(Según Decreto 018/020, Art. 4)** |  |  |  |  |
| **2.1 Evidencia de comercialización para productos importados.**  |  |  |  |  |
| **3. Certificado de cumplimiento de GMP de la planta elaboradora del producto terminado. (Según Decreto 018/020, Art. 4)** terminado terminado  |  |  |  |  |
| **3.1 Certificado de cumplimiento de GMP de la (s) empresa (s) elaboradora del principio activo.**  |  |  |  |  |
| **4. Resolución del MSP** aprobando representación, distribución, tercerización, acondicionamiento, habilitación, etc. |  |  |  |  |
| **5. Recibo de pago** |  |  |  |  |
| **6. PROTOCOLO (Según Decreto 018/020, Art. 6)**  |  |  |  |  |
| **6.1 PRINCIPIO (S) ACTIVO (S)** |  |  |  |  |
| 6.1.1 Monografía del principio activo, caracterización completa.  |  |  |  |  |
| 6.1.2 Descripción del desarrollo de los vectores de expresión, bancos celulares, medios de cultivo.  |  |  |  |  |
| 6.1.3 Descripción detallada del proceso de elaboración del principio activo, controles y validación del mismo. Estudio de validación de seguridad viral |  |  |  |  |
| 6.1.4 Definición de tamaño de lote y fórmula cuali-cuantitativa, excipientes. |  |  |  |  |
| 6.1.5 Metodología analítica completa del principio activo y validación. Estándares usados y la caracterización de los mismos. |  |  |  |  |
| 6.1.6 Especificaciones del principio activo para su liberación, incluyendo justificación de las mismas.  |  |  |  |  |
| 6.1.7 Certificado de análisis de 3 lotes consecutivos. |  |  |  |  |
| 6.1.8 Condiciones de almacenamiento  |  |  |  |  |
| 6.1.9 Estudios de estabilidad del principio activo.  |  |  |  |  |
| **6.2 PRODUCTO TERMINADO** |  |  |  |  |
| 6.2.1 Nombre comercial propuesto. |  |  |  |  |
| 6.2.2 Características farmacotécnicas. |  |  |  |  |
| 6.2.3 Fórmula cuali-cuantitativa.  |  |  |  |  |
| 6.2.4 Especificaciones de los excipientes.  |  |  |  |  |
| 6.2.5 Descripción del envase, especificaciones del mismo.  |  |  |  |  |
| 6.2.6 Descripción detallada del proceso de elaboración y validación del mismo. |  |  |  |  |
| 6.2.7 Definición de lote, tamaño de lote y máster fórmula. |  |  |  |  |
| 6.2.8 Metodología analítica completa incluyendo su validación. |  |  |  |  |
| 6.2.9 Especificaciones del producto terminado para su liberación y para su vida útil.  |  |  |  |  |
| 6.2.10 Certificado de análisis de 3 lotes de producción elaborados con distintos lotes de principio activo.  |  |  |  |  |
| 6.2.11 Declaración del lugar donde se realizarán los análisis del producto terminado localmente |  |  |  |  |
| 6.2.12 Modelo de análisis de liberación local firmado por el DT. |  |  |  |  |
|  **6.2.13 Estudio de estabilidad del Producto Terminado** |  |  |  |  |
| 6.2.13.1 Condiciones naturales.  |  |  |  |  |
| 6.2.13.2 Condiciones aceleradas que correspondan. |  |  |  |  |
| 6.2.13.3 Tiempo de duración e intervalos de tiempo. |  |  |  |  |
| 6.2.13.4 Tamaño y número de lotes, vencimiento de la materia prima empleada en su elaboración.  |  |  |  |  |
| 6.2.13.5 Lugar y fecha de elaboración de los lotes. |  |  |  |  |
| 6.2.13.6 Descripción de envase.  |  |  |  |  |
| 6.2.13.7 Período de vida útil propuesto. |  |  |  |  |
| 6.2.13.8 Medicamentos extemporáneos (estudio solución reconstituida y diluida). |  |  |  |  |
| 6.2.13.9 Condiciones de conservación y validación de la cadena de transporte. |  |  |  |  |
| **6.3 PRODUCTOS A REGISTRAR POR PROTOCOLO COMPLETO (Según decreto 038/015)** |  |  |  |  |
| 6.3.1 Estudios preclínicos, estudios farmacodinámicos, farmacocinéticos, estudios de toxicidad. |  |  |  |  |
| 6.3.2 Estudios clínicos,Estudios Fase I, Estudios Fase II, Estudios Fase III, Estudios Fase IV, Estudios de inmunogenicidad |  |  |  |  |
| **6.4 PRODUCTOS A REGISTRAR POR COMPARABILIDAD (Según Decreto 038/015)** |  |  |  |  |
| 6.4.1 Protocolo de comparabilidad de calidad |  |  |  |  |
| 6.4.2 Protocolo de comparabilidad preclínica |  |  |  |  |
| 6.4.3 Protocolo de comparabilidad clínica |  |  |  |  |
| **6.5 Diseño gráfico del rotulado** |  |  |  |  |
| 6.5.1 Envase primario. |  |  |  |  |
| 6.5.2 Envase secundario. |  |  |  |  |
| 6.5.3 Prospecto ajustado a referencia internacional |  |  |  |  |
| **6.6 Farmacovigilancia y Plan de Gestión de Riesgo de aplicación local en idioma español (ajustarse a lista de verificación** FO- 13221-022) |  |  |  |  |
| **6.7 Información para el profesional médico.** |  |  |  |  |

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