



Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Instructivo para Ingreso de Solicitud de
Registro de Especialidad Farmacéutica

IN-13221-002

Versión 3

Página 1 de 2

Instructivo para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica

1. Objetivo

Definir el procedimiento y los requisitos para el Ingreso de Solicitud de Registro de una Especialidad Farmacéutica.

2. Alcance

Todas las Solicitudes de Registro de Especialidades Farmacéuticas.

3. Requisitos previos

El trámite se abona previamente on line en el Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública (tercer piso, oficina 319, teléfono 1934 3161), debiendo presentar el FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual debe ser sellado por dicho Departamento.

4. Ingreso del trámite

- 4.1 El laboratorio solicitante debe agendarse previamente de acuerdo al IN-13221-052 "Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Departamento de Medicamentos".
- 4.2 En la fecha que fuera agendado, el laboratorio solicitante presenta en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública la documentación correspondiente de acuerdo al tipo de solicitud de registro:
- Trámite de solicitud de registro y autorización de venta de Especialidad Farmacéutica
 - Trámite de solicitud de registro exclusivamente para exportación de Especialidad Farmacéutica
- 4.2.1 Requisitos para trámite de solicitud de registro y autorización de venta de una Especialidad Farmacéutica:
- Original y copia del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería.
 - Original y copia del recibo de pago.
 - Lista de verificación de acuerdo al medicamento a registrar: FO-13221-024 "Lista de verificación para Solicitud de Registro de Medicamentos", FO-13221-030 "Lista de verificación para Solicitud de Registro de Medicamentos Fitoterápicos", FO-13221-043 "Lista verificación para solicitud de registro de Medicamento Biotecnológico" o FO-13221-051 "Lista verificación para solicitud de registro de Medicamentos Homeopáticos" según corresponda.
 - Documentación legal original (Certificado de Libre Venta y/o GMP) si corresponde.



Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Instructivo para Ingreso de Solicitud de
Registro de Especialidad Farmacéutica

IN-13221-002

Versión 3

Página 2 de 2

- Diseño gráfico de rotulado completo (primario, secundario y prospecto) impreso a color.
- Toda la documentación en formato electrónico (DVD o pendrive).

4.2.2. Requisitos para trámite de solicitud de registro exclusivamente para exportación de una Especialidad Farmacéutica:

- Original y copia del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería.
- Original y copia del recibo de pago.
- Protocolo analítico de producto terminado en formato electrónico (DVD o pendrive).

4.3 El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se presenta la totalidad de la información requerida se ingresará el trámite.

4.4 Una vez ingresado el trámite, se comunica al laboratorio solicitante y se coordina la entrega de la copia del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Medicamentos, con el número de trámite adjudicado, el original del recibo de pago intervenido y los documentos originales (si corresponde).

4.5 En el Departamento de Medicamentos se retiene el original del FO-13221-002 "Formulario para Ingreso de Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica", la lista de verificación correspondiente (en el caso de solicitud de registro y autorización de venta), la documentación en formato electrónico (DVD o pendrive), el diseño gráfico de rotulado impreso a color y la copia del recibo de pago.