Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Versión [4.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

14 de mayo, 2025

EL NUEVO ECUADOR

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	ABRIL / 2019
2	Actualización de las consideraciones generales	ABRIL / 2019
3	Actualización de las consideraciones generales acorde a lo solicitado en Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0314-M	OCTUBRE/2020
4	Modificaciones realizadas: a. Actualización, por emisión de la Resolución No. ARCSA-DE-2024-030-DASP. b. Inclusión de consideraciones generales. c. Inclusión de requisitos para las notificaciones NMED22 y NMED23. d. Actualización de nueva imagen gubernamental.	MAYO/ 2025

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO..... 5
2. CONSIDERACIONES GENERALES 5
3. DEFINICIONES..... 6
4. INSTRUCCIONES 6

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa el procedimiento y requisitos para realizar actualizaciones a la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

2. CONSIDERACIONES GENERALES

a. El presente instructivo tiene como base legal la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos, última reforma 03-07-2024;
b. El titular del Registro Sanitario, podrá realizar modificaciones y notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos en una misma solicitud, siempre que se coloque únicamente en el campo "Detalle de la modificación", la modificación y las notificaciones a realizar.
c. El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario del medicamento en general o del producto biológico utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en las normas pertinentes;
d. Solicitudes que contengan modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario, no deberán completar el campo "Código de referencia" con ningún código asignado para las notificaciones, caso contrario se rechazará la solicitud ingresada.
e. De realizarse modificaciones y notificaciones en la misma solicitud el cobro total se realizará con base a las modificaciones presentes en la solicitud.
f. La solicitud que consigne modificaciones y notificaciones en la misma, tendrá un tiempo de respuesta igual a la de una solicitud ingresada sólo con modificaciones.
g. En caso que la ARCSA comunique al titular del registro sanitario que debe actualizar la información farmacológica en etiquetas y prospectos, y la misma genere un impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto, será considerada como una modificación.
h. Cuando se realice la Notificación NMED22 "*Presentación de etiquetas y prospecto definitivos posterior a la aprobación del registro sanitario",* no se podrá incluir otro tipo de notificaciones o modificaciones en la misma solicitud; sin embargo, esta notificación será validada por el sistema automáticamente, previo el ingreso de los requisitos descritos en la tabla 1 del apartado "4.2 Requisitos" del presente instructivo.
   Los requisitos que se adjunten para este tipo de notificación, deberán ser nombrados expresamente conforme se indica en el apartado 4.2 del presente instructivo, caso contario el estado de la solicitud reflejará automáticamente como *"Solicitud No aprobada*".
i. Para el caso de las notificaciones NMED22 *"Presentación de etiquetas y prospecto definitivos posterior a la aprobación del registro sanitario*", el usuario dispondrá de 24

horas para aceptar los términos y condiciones (dar clic en *"Acepto los términos y condiciones")* presentes en el mensaje de notificación de solicitud receptada; en caso de no aceptar los términos y condiciones en el tiempo antes mencionado, el estado de la solicitud reflejará automáticamente como "Solicitud No Aprobada".

3. DEFINICIONES

Código de referencia. - Es el código alfanumérico asignado por la ARCSA, vinculado a los múltiples servicios que brinda la Agencia y que se diferencia según el tipo de formulario a utilizar en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).- Es el expediente de un medicamento en general o producto biológico en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Notificación al registro sanitario. - Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

4. INSTRUCCIONES

4.1. Procedimiento

a) El titular del registro sanitario para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene un impacto en la calidad, seguridad o eficacia del mismo, debe seguir el siguiente procedimiento:

b) Ingresar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), al formulario de *"solicitud de modificación de registro sanitario"*, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por homologación;

c) En la "solicitud de modificación de registro sanitario", si únicamente se llegase a realizar notificaciones al Registro Sanitario, en la sección de "Datos del solicitante", en el campo de "Código de referencia", se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, según se detalla en la Tabla 1. Notificaciones al registro sanitario. En este campo se pueden especificar hasta siete (7) notificaciones, separándolas a cada una con un (/), sin espacio. Ejemplo: NMED01/NMED02/NMED03/NMED04/NMED05/NMED06/NMED07

d) Cuando la Solicitud contenga modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario en la misma, deberá detallar en el campo “Detalle de la Modificación” la modificación a realizar y las notificaciones con su respectivo código. En este tipo de solicitud se permitirá únicamente detallar hasta cuatro (4) modificaciones.

e) El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme lo descrito en el apartado 4.2 Requisitos del presente instructivo;

f) Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario y los documentos adjuntos que respalden la(s) notificación(es) mediante una lista de verificación;

g) En caso de que la revisión no sea favorable (por ejemplo: los documentos adjuntos no son los correctos o no están completos), se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;

h) En caso de revisión favorable, se emitirá la orden de pago correspondiente (cuando la solicitud contenga modificaciones), y el usuario deberá realizar la cancelación de la mismas en el periodo de 10 días laborables;

i) Para solicitudes que únicamente contengan notificaciones al Registro Sanitario y la revisión sea favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia y se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario donde conste la aprobación de la notificación realizada.

4.2. Requisitos

El titular del registro sanitario deberá adjuntar a las notificaciones del registro sanitario los siguientes documentos de soporte, según corresponda:

TABLA 1. NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE SOPORTE
NMED01	Cambio de subpartida arancelaria.	No se deberá presentar algún documento de soporte.

NMED02	Correcciones tipográficas en el registro sanitario o por la omisión de los cambios previamente aprobados.	Documento indicando las correcciones.
		Registro sanitario.
NMED03	Cambio de responsable técnico o cambio en los datos del Responsable Técnico.	Documento notificando el cambio de responsable técnico u otra información del responsable Técnico, la cual ha sido ingresada en la ARCSA.
NMED04	Cambio de representante legal.	Nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el Registro Mercantil.
NMED05	Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante).	Documento notificando el cambio de dirección del titular del registro sanitario (solicitante).
NMED06	Cambio de la dirección del titular del producto.	**Si el titular del producto es nacional:**
		Documento notificando el cambio de dirección.
		Si el titular del producto es extranjero:
		Documento notificando el cambio de dirección.
		Certificado de Libre Venta / Certificado de Producto Farmacéutico o documento de respaldo en el cual se evidencie el cambio (legalizado), según corresponda.
NMED07	Eliminación de la vía de importación.	Documento de justificación que detalle el motivo de la eliminación.
NMED08	Actualización de la descripción de las presentaciones comerciales, muestra médica (excepción de productos biológicos) y presentación hospitalaria, únicamente cuando se aclara o amplia la descripción.	Documento de justificación que detalle la aclaración o ampliación solicitada.
		Especificaciones del producto terminado vigente.
NMED09	Actualización de las especificaciones del envase primario y/o secundario, y/o cambio de la forma del envase primario; siempre y cuando no cambie la naturaleza del material	**Actualización de las especificaciones:**
		Documento notificando la actualización.
		Cuadro comparativo de las especificaciones actualizadas y las anteriores.
		Especificaciones del material de envase actualizado.

	de envase, el color o la presentación comercial aprobada.	**Cambio de la forma del envase primario:**
		Documento notificando el cambio de forma del envase primario.
		Certificado de análisis del producto terminado.
		Especificaciones del material de envase.
		Estudio de estabilidad, cuando aplique.
NMED10	Actualización de la descripción de la forma farmacéutica, únicamente cuando aclara o amplía la descripción. Ejemplo: Un producto que está compuesto por polvo para reconstituir y la solución inyectable, antes sólo describía al polvo, y ahora va a ampliar la descripción para describir también a la solución ya reconstituida.	Documento de justificación que detalle la actualización solicitada.
		Especificaciones del producto terminado.
NMED11	Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales.	Documento justificando el motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado.
		Especificación propuesta.
		Cuadro comparativo de las especificaciones actualizadas y las anteriores.
NMED12	Cambio, eliminación o adición de nuevo proveedor del dispositivo médico, cuando el mismo tiene su propio registro sanitario, siempre y cuando no se modifique la presentación comercial aprobada.	Documento de justificación del cambio.
		Especificaciones de material de empaque.
		Registro Sanitario del dispositivo médico vigente.
		Certificado de Libre Venta / Certificado de Producto Farmacéutico (cuando aplique).
NMED13	Inclusión de termoencogible, a excepción de productos biológicos.	Documento de justificación del cambio.
		Certificado de Libre Venta / Certificado de Producto Farmacéutico (cuando aplique).
		Especificaciones del material de empaque termoencogible.
		Estudios de estabilidad.
NMED14	Cambio o corrección de producto no oficial a producto oficial.	Documento justificando el motivo del cambio, en el cual se debe especificar si también se ha actualizado la metodología

		analítica. En el caso de haber actualizado adicionalmente la metodología analítica deberá adicionarse el código NMED16 con los respectivos requisitos. **NOTA:** En el formulario de solicitud se debe de indicar el nombre de la Farmacopea (incluyendo número de Edición o Año) y número de página en que se encuentra la forma farmacéutica de su producto.
NMED15	Cambio o corrección de "Pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos".	Documento justificando el motivo del cambio.
NMED16	Actualización de la metodología analítica, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales, a excepción de productos biológicos.	Documento justificando detalladamente la actualización.
		Cuadro comparativo de los cambios o inclusiones en la metodología analítica actualizada y la anterior.
		Documento con la metodología analítica farmacopeica a emplear.
		Especificaciones del producto terminado.
NMED17	Actualización de la interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote. Para productos biológicos aplica para principio activo y/o producto terminado.	Documento justificando el cambio en la interpretación o del sistema de codificación de lote emitido por el fabricante para el producto terminado o del ingrediente farmacéutico activo (se debe explicar con ejemplos).
		Documento en el que se declare el nuevo procedimiento de interpretación de código de lote, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote con la firma del representante técnico.
NMED18	Actualización de las etiquetas y del prospecto, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico, es decir únicamente cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.	**Actualización de etiquetas**
		Documento indicando detalladamente los cambios.
		Cuadro comparativo del cambio en la etiqueta actualizada y la anterior.
		Etiquetas internas y externas actualizadas.
		Actualización de prospecto
		Documento justificando detalladamente los motivos del cambio.

		Cuadro comparativo con el cambio del prospecto anterior y el actual.
		Prospecto actualizado.
		Información farmacológica.
NMED19	Cambio del tamaño de lote, a excepción de productos biológicos.	Documento indicando el motivo del cambio, en la cual se especifique que no existe un cambio en la fórmula de composición ni en los equipos utilizados.
NMED20	Actualización de la información para prescribir, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico.	Información para prescribir actualizada.
		Cuadro comparativo de los cambios o inclusiones en la información para prescribir anterior y el actual.
		Cuadro comparativo de los cambios o inclusiones en la información para prescribir anterior y el actual.
NMED21	Actualización del proceso de manufactura, siempre y cuando no impacte las especificaciones del producto terminado ni la estabilidad del producto; a excepción de productos biológicos.	Documento justificando detalladamente los motivos del cambio.
		Descripción del proceso de fabricación del medicamento, cumpliendo con lo solicitado en el Instructivo Externo: Requisitos para Inscripción, Reinscripción, Homologación y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos en General IE-D.1.1-MG-01 o documento que lo reemplace .
		Cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura anterior y el nuevo.
		Certificado de análisis del producto terminado.
NMED22	Presentación de etiquetas y prospecto definitivos posterior a la aprobación del registro sanitario. **Nota:** No se permite ningún cambio en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico, es decir debe ser la misma información presentada en el proyecto de etiquetas y en el prospecto.	**Etiquetas definitivas**
		Etiquetas internas Definitivas **Nota:** Este documento debe cargarse en formato Pdf con el nombre: NMED22ETIQUETAINTERNA
		Etiquetas externas Definitivas **Nota:** Este documento debe cargarse en archivo en formato Pdf con el nombre: NMED22ETIQUETAEXTERNA
		Foto de la cara principal del producto. **Nota:** Este documento deberá cargarse en formato pdf con el nombre: NMED22FOTOPRIN

		Prospecto definitivo
		Prospecto Definitivo. **Nota**: Este documento deberá cargarse en formato pdf con el nombre: NMED22PR
NMED23	Inclusión o cambio de códigos del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.	Documento notificando la inclusión o modificación del código de Buenas Prácticas de Manufactura.

NOTA: El permiso de funcionamiento vigente del establecimiento farmacéutico solicitante será verificado en línea. En caso que el permiso de funcionamiento no se encuentre vigente, se iniciará con el proceso administrativo correspondiente.