 <p>Ministerio de Salud Pública Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA</p>	<p>INSTRUCTIVO DE REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR PARA LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS</p>	CODIGO:	F-SGC-DEMNP-MB-003
		VERSIÓN:	002
		NUEVA REVISIÓN:	05/08/2015
PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO	SUBPROCESO DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 1	

OBJETIVO:

Orientar al usuario externo en lo referente a los documentos que se deben adjuntar para la Reinscripción automática y la Modificación en el Registro Sanitario de Medicamentos.

ALCANCE:

Todas las solicitudes ingresadas a través de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos mediante reconocimiento documental de acuerdo a la Reglamentación vigente.

RESPONSABLE:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), será responsable de aceptar y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y correctamente presentados con el fin de otorgar o negar el registro sanitario. Además brindar asistencia técnica mediante capacitaciones al usuario externo.

El **usuario** será responsable de cumplir con lo establecido en el presente formulario, en base al Reglamento vigente.




REQUISITOS PARA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Para la Reinscripción del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos para uso y consumo humano a la solicitud no se deberá adjuntar ningún documentos, sin embargo es importante indicar que el Registro Sanitario, "durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en él, en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad y eficacia y que no hubiere sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte del titular".

Si se hubiere vencido el Registro Sanitario y no se presentara la solicitud de reinscripción, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso. La Autoridad Sanitaria competente, dispondrá el decomiso del producto y la sanción correspondiente (control pos registro)

REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

El solicitante se debe referir a los artículos 25,26 y 27 del Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano según el tipo de modificación requerido.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.	Director Ejecutivo.	Director Ejecutivo.
		
Firma	Firma	Firma
Q.F. Juan Mora	Dr. Marco Dehesa	Dr. Marco Dehesa
Fecha: 05-08-2013	Fecha: 05/08/2013	Fecha:05/08/2013