

**CHECK LIST DE REVISIÓN DE MEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN  
EXTRANJERA**

**REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL (Acuerdo No. 586)**

**CAPÍTULO II - DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO**

Los documentos señalados tienen carácter confidencial y serán de uso exclusivo para los trámites de registro sanitario;

N° de Solicitud:		
Solicitante:		
Nombre del Producto:		
	SI	NO
Verificar si el medicamento consta o no como medicamento general en el DRUG BANK		
Verificar si el principio activo está incluido o no en el listado de los P.A. considerados psicotrópicos y estupefacientes		
Verificar si el medicamento, su concentración y forma farmacéutica consta o no en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos		
Revisar en la base de Medicamentos de la ARCSA, si el producto se encuentra registrado, y si el titular ya tiene inscrito un producto con la misma concentración, forma farmacéutica y el mismo nombre según Art. 22.		
Verificar si el principio activo está incluido o no en el listado de los P.A. de estrecho margen		
Revisar Vigencia y la categoría del medicamento, si esta permitida su fabricación en el certificado de BPM, por ejm. Inmunosupresores, Hormonales, Radiofarmacos ( <a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_index/">https://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> )		
Verificar que el Permiso de Funcionamiento se encuentre Vigente		
Verificar que la Representante Técnica está vinculada a la Empresa Solicitante del Registro		
Verificar alertas en <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/reportes-de-farmacovigilancia/">https://www.controlsanitario.gob.ec/reportes-de-farmacovigilancia/</a>		
Verificar si se ha realizado el pago.		
	<b>Medicamento nuevo</b>	
Verificar si se trata o no de un medicamento nuevo (de ser así, aplicar Art. 9 y 10)	SI	NO
		<b>OBSERVACIONES</b>

REQUISITO		CUMPLE		OBSERVACIONES
Art. 5.- (...) Cada solicitud deberá contener lo siguiente:		SI	NO	
a	El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;			
	Tipo de Producto : Genérico / Marca;			
	Vía de Administración;			
	Forma de Venta : venta libre (debe cumplir con el Acuerdo No. 4917) / venta bajo receta médica, venta bajo receta controlada.			
	Clasificación de Producto: Monofármaco/ bifármaco/ polifármaco			
	Es Oficial (Sí o No);			
	Nombre de Farmacopea Oficial;			
	Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Sí o No);			
	Uso Controlado (Sí o No);			
b	Fórmula cualicuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 mL, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;			
c	El nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figura en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).			
e	Forma farmacéutica, Descripción de la forma farmacéutica; en caso de polvo para reconstituir, declarar la descripción tanto del polvo como de la forma reconstituida.			
f	Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones			
h	Formas de presentación;			
i	Nombre del fabricante Nombre del titular del producto;			
j	Nombre de la ciudad y país del fabricante Nombre de la ciudad y país del titular del producto;			
k	Nombre del envasador y/o acondicionador en caso que sea diferente al fabricante, señalando la ciudad y país de los mismos;			

<b>l</b>	Nombre y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el registro sanitario;			
<b>m</b>	Período de vida útil del medicamento;			
<b>n</b>	Vía de administración;			

REQUISITO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
<b>Art. 6.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:</b>				
<b>a</b>	Verificar que el permiso de funcionamiento se encuentre vigente, otorgado por la autoridad sanitaria competente;			
<b>c</b>	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. Para medicamentos importados, copia notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante, en caso que no se declare en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV);			
<b>e</b>	Verificar que el Representante Técnico se encuentre vinculado a la empresa solicitante y que su título este registrado en la SENESCYT.			
<b>g</b>	Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario, cuando proceda;			
<b>h</b>	Copia notariada de la autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio;			
<b>i</b>	Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios coresponsable de la investigación y desarrollo del producto;			
<b>j</b>	Interpretación del código de lote; con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.			
<b>k</b>	Certificado de análisis de producto terminado con sus respectivas especificaciones y fuentes referenciales de metodología;			
<b>m</b>	Certificación de que los aditivos y los colorantes (colorindex) utilizados, están autorizados para uso en medicamentos en la lista oficial de la Food and Drug Administration, F.D.A.; precisando el código y la fecha de emisión de dicho documento; Si la ficha técnica no lo declara.			
<b>n</b>	Estudio de estabilidad del producto, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio que realizó el estudio. Los estudios de estabilidad deberán incluir:			
	Fórmula de composición cuali-cuantitativa			
	prueba de estabilidad realizada a tiempo real o acelerada			
	Fechas de inicio y fin del estudio			
	condiciones ambientales (temperatura en °C, porcentaje de humedad relativa),			
	parámetros analizados según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo			
	especificaciones, resultados analíticos y métodos aplicados			
	cuantificación de los productos de degradación (si aplica),			
	descripción del material de envase primario			
	tamaño de lote descrito en las unidades comercialización			
	Cuando se trata de polvos para reconstituir deben presentarse estudios de estabilidad de la solución reconstituida			
	Se aceptan estudios de estabilidad acelerados (3 lotes) 40°C (+/-) 2 °C y 75% (+/-) 5% de humedad relativa, con intervalo de análisis mínimo de 0,3 y 6 meses junto con un estudio a tiempo real (3 lotes) en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV según las guías ICH con duración de 12 meses al momento del ingreso del producto, con intervalos de análisis de 0,3,6,9 y 12 meses.			
	Cualquier variante al método de estabilidad acelerada señalada en éste numeral deberá ser parte del "Protocolo de Estabilidad" elaborado por el Laboratorio de Control o Aseguramiento de Calidad correspondiente, deberá ser sustentada por un método de estabilidad reconocido internacionalmente como válido, basado en la ecuación de Arrhenius.			

<b>p</b>	En caso de un producto proveniente de un fabricante alterno, deberá presentarse: justificación de la equivalencia farmacéutica mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre el producto elaborado por el fabricante alterno y por el fabricante principal (según instructivo) y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud F2 o un método equivalente y estudios de estabilidad de largo plazo para la zona IV;			
<b>q</b>	Especificaciones físicoquímicas del envase primario y/o secundario			
<b>s</b>	Documentación técnica analítica y galénica en español, con opción a que adicionalmente esté en inglés, conteniendo lo siguiente:			
	1. Fórmula cualicuantitativa, con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores. 2. Especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas, con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;			
<b>t</b>	Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, físicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado, que incluyan además lo siguiente según el caso:			
	Estudios de equivalencia IN VITRO: ensayo de disolución.			
	Estudios de equivalencia IN VIVO [ <b>sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto</b> ] (de acuerdo a la clasificación de la OMS), considerando las bioexcenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica: Bioequivalencia (estudios farmacocinéticos); Estudios			
	Estudios de endotoxinas bacterianas y esterilidad: en caso de medicamentos parenterales			
<b>u, x</b>	Recuento microbiológico o actividad de agua en sólidos orales			
	a) Descripción del proceso de manufactura que incluya todos los pasos o etapas hasta la obtención del producto final, acondicionamiento y etiquetado; b) Remitir un flujograma del proceso, que incluya las etapas de formulación, llenado, etiquetado y estuchado, indicando los puntos en los que ocurre el ingreso de material y señalando los pasos intermedios, puntos críticos y los controles del proceso.			
<b>v</b>	proyecto de las etiquetas con las que se comercializará en el país;			
	y <b>PROSPECTO</b>			
<b>y</b>	Documentación farmacológica y clínica vigente, en español, pudiendo adjuntar además en inglés, que demuestre: la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto en trámite.			

**Cuando en forma simultánea se presente al trámite una misma sustancia y forma farmacéutica pero con diferentes concentraciones, los documentos técnicos señalados en este artículo pueden ser los mismos.**

**Únicamente se aceptará que un mismo interesado solicite registro sanitario de dos medicamentos con la misma fórmula de composición, forma farmacéutica y presentación siempre y cuando el uno sea genérico y el otro de marca.**

<b>Art. 7.- En el caso de medicamentos importados presentar:</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional, según el modelo de la O.M.S. o el " <b>Certificado de Libre Venta</b> " emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare:			
	nombre del producto,			
	concentración,			
	forma farmacéutica del medicamento,			
	fórmula cualitativa y cuantitativa completa,			
	nombre, ciudad y país del fabricante;			
	El laboratorio fabricante cumple con las BPM y está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la autoridad de salud.			
	El producto cumple con los requisitos técnicos y legales exigidos para el registro sanitario			
	Se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación; a excepción de los siguientes casos:			
<b>a</b>	El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;			
<b>b</b>	El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponde a Ecuador;			
<b>c</b>	El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;			
<b>d</b>	El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;			

e	El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente; y,			
F	Cuando el producto mediante contrato se fabrica para una empresa farmacéutica establecida legalmente en el Ecuador, en este caso el certificado de producto farmacéutico debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.			
<b>La existencia de una o más de estas excepciones, debe declararse expresamente en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF).</b>				
<b>Art. 8.- Para el caso de medicamentos importados a través de zonas francas o centros de distribución, se requiere adjuntar:</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
a	Un certificado debidamente legalizado en el que se declare que ésta mantiene un convenio de almacenamiento y distribución con el titular del producto; siendo necesario además el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente o el permiso de funcionamiento de dicho establecimiento, emitido por la autoridad sanitaria competente.			

<b>Capítulo IV DE LAS ETIQUETAS Y PROSPECTOS</b>					
<b>REQUISITO</b>		<b>ETIQ. EXTERNA</b>		<b>ETIQ. INTERNA</b>	
<b>Art. 31.-Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma español y en caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo siguiente:</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
a	Nombre del producto (como se encuentra declarado en el formulario);				
b	Denominación común internacional (DCI) cuando corresponda o nombre del principio Activo cuando no exista DCI.				
c	Forma farmacéutica;				
d	Contenido neto del envase expresado en unidades del Sistema Internacional, o convencionales de actividad cuando no existen las anteriores y número de unidades de la forma farmacéutica;				
e	Fórmula cualicuantitativa. Debe declarar la concentración porcentual del o los principios activos por unidad posológica si es el caso, enunciado con el nombre genérico. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;				
f	Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales;				
g	Número o código de lote;				
h	Código único del medicamento (opcional)				
i	Uso pediátrico si el producto lo requiere;				
j	Temperatura de conservación;				
k	Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo, si opera bajo licencia, control u otras formas que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;				
m	Fecha de elaboración puede omitir en la etiqueta interna				
	Fecha de expiración claramente legible e identificable, es obligatoria en etiqueta interna				
n	Número de registro sanitario				
o	Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada (puede excluirse en la etiqueta interna);				
Advertencias y contraindicaciones de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.					
p	Para los medicamentos de venta libre, se declarará además:				
	Indicaciones y modo de empleo.				
	Posología.				
	Precauciones de uso.				
	Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico".				
Contraindicaciones; y,					
q	En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta				

Art. ...	Cuando se trate de un medicamento genérico, es obligatorio que en su etiqueta externa figure en caracteres legibles e indelebles las palabras "MEDICAMENTO GENÉRICO", con letras mayúsculas, en color rojo, código Pantone Red 032 y con un tamaño superior en un 20%, en relación al nombre del producto.				
<b>REQUISITO</b>		<b>ETIQ. INTERNA</b>		<b>OBSERVACIONES</b>	
		<b>CUMPLE</b>			
<b>Art. 32.- Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos en el artículo anterior, consignará:</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>		
	Nombre del producto;				
	Nombre o logotipo del laboratorio responsable;				
	Número o código de lote;				
	Concentración del o de los principios activos;				
	Fecha de expiración;				
	Número de registro sanitario;				
	En el caso de inyectables además las iniciales de la vía de administración y el contenido del envase. Para óvulos y comprimidos vaginales además la vía de administración.				
<b>Art. 33.- Las etiquetas, empaques y prospectos de los medicamentos nuevos que no hayan cumplido con los requisitos mínimos señalados sobre los trabajos de índole farmacológica deben incluir lo siguiente:</b>		<b>ETIQ. EXTERNA</b>		<b>ETIQ. INTERNA</b>	
		<b>CUMPLE</b>		<b>CUMPLE</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>1</b>	En el caso de que los trabajos aportados sean incompletos, la advertencia: "Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia".				
<b>2</b>	En casos de que los interesados no hayan aportado ninguno de los trabajos teratológicos exigidos, la advertencia: "contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia".				
<b>3</b>	En caso de que el producto haya resultado teratogénico, para alguna de las especies animales contempladas en los estudios teratológicos, la advertencia:				
<b>Art. 34.- Al solicitar la inscripción en el registro sanitario de un producto, el solicitante presentará el proyecto de las etiquetas. Una vez aprobado el registro sanitario, en el término máximo de noventa días presentará las etiquetas definitivas con la impresión del número del registro sanitario, requisito indispensable para la comercialización del medicamento.</b>					

<b>Capítulo IV PROSPECTOS</b>					
<b>REQUISITO</b>		<b>CUMPLE</b>		<b>OBSERVACIONES</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>		
<b>Art. 35.- En el envase de todo medicamento deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto será presentado para su aprobación como parte de la documentación farmacológica para registro sanitario, y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil de información básica actualizada del producto:</b>					
<b>a</b>	Identificación del producto (Nombre del producto) y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;				
<b>b</b>	Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente;				
<b>c</b>	Forma farmacéutica y contenido;				
<b>d</b>	Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor;				
<b>e</b>	Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente;				
<b>f</b>	Indicaciones terapéuticas;				
<b>g</b>	Información necesaria antes de tomar el producto,				
	contraindicaciones,				
	precauciones de uso,				
	interacciones,				
<b>h</b>	advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);				
	Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento,				
	acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.;				
<b>i</b>	limitaciones de uso; y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre;				
<b>i</b>	Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar; y,				
<b>j</b>	Condiciones de almacenamiento				
	y la frase "todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".				