

### DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario (DGDF-RP-FO-001) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
2. Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora
3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales)
4. Poder de representación de la empresa titular a favor del establecimiento farmacéutico representante en República Dominicana, notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados)<sup>1,2</sup>
5. Contrato de fabricación/ acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).<sup>1,2</sup>
6. Copia del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) (si aplica) vigente.
7. Certificado de libre venta vigente y en original emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
8. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado, legalizado u apostillado. (Importados).<sup>1,2</sup>
9. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
10. Recibo de pago de impuestos.

### MUESTRAS Y DOCUMENTACION DE CALIDAD

1. Muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año. Si son tonos o fragancias diferentes debe haber 2 muestras por cada tono o fragancia. Se admite un máximo de 10 tonos o fragancias por solicitud, siempre que estos correspondan a la misma fórmula base.
2. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto.
3. Composición cualitativa y cuantitativa completa (se permite la fórmula INCI) firmada.<sup>3</sup>

Nota: Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la Dirección General de Drogas y Farmacias se encuentran contemplados en el Reglamento Sobre Medicamentos, Decreto 246-06. La DGDF se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente

Artículo 89: El certificado de registro de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, será otorgado de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente reglamento para medicamentos. Dicho certificado deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normativas vigentes.

## SISTEMA DE INFORMACION E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

### 1. Arte de etiqueta

- (a) Nombre/Marca del producto
- (b) Formula cualitativa completa
- (c) Identificación del titular, fabricante/acondicionador (si aplica) y país de origen
- (d) Acápite para la fecha de expiración
- (e) Acápite para el No. Lote
- (f) Acápite para el No. registro sanitario
- (g) Forma Cosmética (Cuando aplique)
- (h) Presentación del producto
- (i) Modo de uso o empleo
- (j) Medidas adoptadas en caso de emergencia (Si aplica).

### 2. Propuesta de instructivo de uso (si aplica) debe incluir :

- (a) Nombre del producto
- (b) Modo de uso del producto.
- (c) Condiciones de Conservación
- (d) Medidas adoptadas en casos de emergencia. (si aplica)
- (e) Fabricante del producto

### 3. Ficha Técnica Oficial (DGDF-RP-FO-005) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.

<sup>1</sup> En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben ser traducidos por un intérprete judicial

<sup>2</sup> Si está depositado en la DGDF presentar copia y acuse del recibo.

<sup>3</sup> No se admiten nombres comerciales de los componentes ni rangos de estos, sino valores específicos

Nota: Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la Dirección General de Drogas y Farmacias se encuentran contemplados en el Reglamento Sobre Medicamentos, Decreto 246-06. La DGDF se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente

Artículo 89: El certificado de registro de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, será otorgado de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente reglamento para medicamentos. Dicho certificado deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normativas vigentes.