

	Lista de Requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Productos Naturales	
	Código: DGDF-RP-LI-005	Fecha Emisión: 28/08/12
	Página 1 de 2	
		Versión 02

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)^{1,2}.
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).^{1,2}
6. Copia del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
7. Certificado de libre venta del producto vigente y en original emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).^{1,2}
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).^{1,2}
9. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).^{1,2}
10. Recibo de pago de impuestos.

DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD Y MUESTRAS DEL PRODUCTO

1. Fórmula y composición declarada del producto, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresada en unidad de administración, justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada. Debe señalar si el origen es animal, vegetal o mineral e incluir la especie botánica taxonómica y nombre común de cada principio activo que forme parte de la misma. Los productos de origen vegetal o animal deben detallar la parte o partes utilizadas.
2. Método de obtención y / o extracción de los principios activos
3. Certificado de origen de la materia prima.
4. Método de fabricación con esquema, descripción de procesos y controles.
5. Métodos de control de calidad del producto terminado.
6. Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo.
7. Dos (2) Muestras originales del producto terminado, conforme a la documentación depositada, con un período de vigencia de al menos un año.
8. Certificado de análisis físico-químicos y microbiológicos original del producto terminado, del mismo lote de las muestras a depositar y firmado por el responsable de control de calidad.

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.

	Lista de Requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Productos Naturales	
	Código: DGDF-RP-LI-005	Fecha Emisión: 28/08/12
	Página 2 de 2 Versión 02	

9. Informe referente al resultado de los controles a los que se ha visto sometido el producto y que permita garantizar su estabilidad, durante el periodo de validez asignado, firmado por el responsable de control de calidad.

DOCUMENTACIÓN TOXICOLÓGICA Y FARMACOLÓGICA

1. Monografía farmacológica y toxicológica del producto, la cual debe incluir el nombre científico y común de los recursos naturales utilizados, características botánicas, zoológicas y etnomédicas, parte empleada de la planta y en qué forma, si es polvo, tintura o extracto.
2. Estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales o documentación que respalde su uso tradicional.

SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- 1. Material de empaque que contará con:**
 - (a) Nombre o marca del producto
 - (b) Fórmula cualitativa de los principios activos.
 - (c) Nombre del titular y fabricante/acondicionador y país de origen
 - (d) Vía de Administración.
 - (e) Forma farmacéutica.
 - (f) Presentación.
 - (g) Acápite para el número de lote de fabricación.
 - (h) Acápite para la fecha de vencimiento.
 - (i) Acápite para el número de registro sanitario.
 - (j) Condiciones de conservación y dispensación.
- 2. Inserto:**
 - (a) Marca o nombre del producto.
 - (b) Identificación del titular y del laboratorio fabricante/acondicionador y país de origen
 - (c) Fórmula cuali- cuantitativa de los principios activos, expresada en unidad de administración.
 - (d) Forma farmacéutica.
 - (e) Vía (s) de administración.
 - (f) Presentación (es).
 - (g) Indicaciones.
 - (h) Posología.
 - (i) Contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones.
 - (j) Instrucciones para su preparación y tiempo de conservación luego de reconstituido. (Si aplica)
 - (k) Condiciones de conservación.
 - (l) Medidas adoptadas en caso de intoxicación
 - (m) Modo de administración empleo y uso
3. Ficha Técnica Oficial (DGDF-RP-FO-005) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
4. Ficha informativa profesional (DGDF-RP-FO-007) actualizada en la última versión disponible en la página web de la DGDF.

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

² Si está depositado en la DGDF presentar copia y acuse del recibo.