

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias. (DGDF-RP-FO-004)
2. Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante, del laboratorio o distribuidora
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.²
4. Copia del Certificado de registro sanitario vigente.
5. Copia del permiso de drogas vigente y el permiso de importación. (Si aplica).
6. Poder de representación².
7. Contrato de fabricación legalizado (si aplica)^{1,2}.
8. Recibo de pago de impuestos.

PRODUCTOS IMPORTADOS (anexar)

1. Certificado de libre venta del medicamento en el país de origen.²
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.²
3. Poder de representación de la empresa fabricante o titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que será titular o distribuidor en la República Dominicana. (si aplica)².
4. Certificado de fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

DOCUMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS, QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.

1. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración (actualizados).
2. Monografía del producto que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma (actualizados).
3. Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles (actualizados).
4. Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación de producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados (actualizados).
5. Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo (actualizados).
6. Estudios de Estabilidad, período de validez y condiciones de conservación (actualizados).
7. Metodología analítica del producto terminado (actualizados).
8. Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.

MUESTRAS DEL MEDICAMENTO

1. Muestras del producto terminado, conforme a la documentación depositada, con un período de vigencia de al menos un año y certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

MUESTRAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. **Inserto que constará con:**
 - (a) Marca del producto y Denominación Común Internacional (DCI).
 - (b) Identificación del titular y laboratorio Fabricante.
 - (c) Fórmula del medicamento.
 - (d) Forma farmacéutica.
 - (e) Vía de Administración.
 - (f) Presentación.

- (g) Indicaciones.
- (h) Posología.
- (i) Contra indicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones.
- (j) Instrucciones para su preparación, (Si aplica)
- (k) Conservación.

2. Material de empaque

- (a) Marca del producto y el nombre con la Denominación Común Internacional (DCI).
 - (b) Fórmula cualitativa-cuantitativa de los principios activos. Expresando la unidad de administración.
 - (c) Forma Farmacéutica
 - (d) Nombre del titular y fabricante.
 - (e) Vía de Administración.
 - (f) Presentación.
 - (g) Número de lote de Fabricación.
 - (h) Fecha de caducidad.
 - (i) Número de registro y código nacional de la especialidad.
 - (j) Condiciones de conservación y dispensación.
3. Ficha Técnica Oficial actualizada.
4. Ficha informativa profesional actualizada.

DOCUMENTACIÓN TOXICOLÓGICA Y FARMACOLÓGICA. Art. 36.

1. Resumen del mecanismo de acción y del perfil fármaco dinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.
2. Estudios de seguridad y eficacia.
3. Comportamiento cinético y metabolismo.
4. Datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos.
5. Datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.
6. Toda la documentación deberá estar actualizada.

Anexo 1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud.
2. Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.
3. Poder de comercialización.
4. Licencia de funcionamiento.
5. Descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento.
Proceso de Producción tanto de los antígenos que componen la vacuna como del producto final según las normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, FDA, EMEA, Conferencia Internacional de Armonización o cualquier otra autoridad reguladora de referencia.

¹ Solo en caso de maquilas.

² Todos los documentos deben estar debidamente legalizados y traducidos al español por un intérprete judicial.