

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, laboratorio o distribuidora.
3. Copia del certificado de registro sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
4. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales)
5. 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}
6. 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}
7. Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados). ^{1,2} (En caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos el certificado debe ser tipo OMS)
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. Declaración jurada realizada por el director técnico y por el titular, expresando que el producto mantiene la documentación y las muestras, así como las garantías farmacéuticas del anterior trámite¹. (notariado y certificado en procuraduría (Nacionales) legalizado u apostillado (Importados) ^{1,2}
11. Copia del permiso de drogas vigente clase B y el permiso de importación por Ley 50-88(Si aplica).
12. Recibo de pago de impuestos.

DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.

1. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración, justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada.
2. Dos (2) muestras originales del producto, con al menos un año de vigencia
3. Certificado de análisis original del producto terminado del mismo lote de las dos muestras depositadas para fines de renovación, firmado por el encargado de control de calidad.
4. Estudios de estabilidad realizados a tiempo real, debidamente firmados por el encargado de control de calidad.

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

5. Información sobre fármaco-vigilancia del producto que incluya toda sospecha de reacción adversa grave con relación al medicamento de la que tuviera sospecha tanto en el ámbito del país como en el extranjero, en caso de que no sea necesario este requerimiento por estimar que no hay ninguna incidencia destacable lo deberán explicitar fehacientemente en la documentación. Dicha información o resumen de la misma debe ser depositada físicamente además de la versión electrónica (cuando aplique).

SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaques originales conforme se está comercializando el producto en el mercado
2. Ficha técnica oficial (DGDF-RP-FO-005) actualizada en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
3. 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.