



## LISTA DE REQUISITOS PARA PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA

Código: DGDF-RP-LI-025

Fecha Emisión: 10 enero 2012

Página 1 de 1

Versión 01

### DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA

1. Carta de solicitud emitida por el titular o representante autorizado y firmada por director técnico y el representante legal.
2. Copias de los certificados de registro vigentes de los productos que serán comercializados en forma conjunta.
3. Copia del certificados de registro sanitario del establecimiento farmacéutico representante o laboratorio fabricante.
4. Copia del certificado de marca emitido por ONAPI, si el conjunto de los productos a comercializar tendrán una marca diferente a la de los productos que cuentan con registro sanitario de manera independiente.
5. Formulario de Ficha informativa profesional (DGDF-RE-FO-007).
6. Monografía farmacológica que justifique el uso de los productos en combinación.
7. Artes del material de empaque del Kit.<sup>1</sup>
8. Inserto de los productos individuales o del Kit.<sup>1</sup>
9. Recibo de pago de impuestos.

### PRODUCTOS IMPORTADOS ANEXAR

1. Autorización para comercialización conjunta emitida por la autoridad sanitaria del país de origen.<sup>2</sup>
2. Poder de representación emitido por el titular hacia el establecimiento que será representante en el territorio nacional.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Deben cumplir con lo establecido en los artículos 42 y 43 del Reglamento sobre Medicamentos Decreto 246-06.

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