

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-03-UR_PF.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	Página 1 de 4

NOMBRE DEL PRODUCTO (como se comercializará en la Región)	N° DE SOLICITUD (ESPACIO EXCLUSIVO DE LA COORDINACIÓN GENERAL)
Para productos con Denominación Común Internacional (DCI) se expresarán: DCI, nombre titular, concentración por unidad posológica y forma farmacéutica.	

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Marque con una "X" según corresponda

TIPO DE MEDICAMENTO	
<input checked="" type="checkbox"/> Síntesis Química	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 20px;"> <div style="font-size: 3em;">}</div> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"><input type="checkbox"/> Innovador</div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"><input type="checkbox"/> Multiorigen</div> </div> </div>

I. PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Completar la información de acuerdo con el tipo de medicamento marcado.

EL EXPEDIENTE DEBE PRESENTARSE EN FORMATO DIGITAL O FÍSICO, ORDENANDO LOS DOCUMENTOS EN LAS CARPETAS CORRESPONDIENTES (SUB-EXPEDIENTES) Y ESTAR DEBIDAMENTE FOLIADOS

REQUISITOS	PRESENTA EL REQUISITO (ESPACIO EXCLUSIVO ARN)		OBSERVACIONES
	TIPO DE MEDICAMENTO	SÍ / NO / No Aplica	
1. Formulario	Todos		
SUB-EXPEDIENTE FARMACÉUTICO			
2. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS (Cuando aplique: En caso que no se emita este tipo de certificado se admite la presentación de los documentos detallados en numerales 3 y 4)	Todos		
3. Certificado de Libre Venta	Todos		
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto	Todos		
5. Contrato de Fabricación (Cuando aplique)	Todos		
6. Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis (Original) Debe incluir: fecha, unidad de dosis, nombre del producto, casillas donde se señalan si es principio activo o excipientes, firma del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.	Todos		
7. Especificaciones de Producto Terminado (Original)	Todos		
8. Informe del Estudios de Estabilidad	Todos		
9. Etiquetas del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos	Todos		

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código:
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-03-UR_PF.HER01
	EVALUACIÓN		Versión No. 01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO		Página 2 de 4

REQUISITOS	PRESENTA EL REQUISITO (ESPACIO EXCLUSIVO ARN)		OBSERVACIONES
	TIPO DE MEDICAMENTO	SÍ / NO / No Aplica	
SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD			
10. Método de Análisis con el correspondiente Informe de Validación	Todos		
11. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, del Producto Terminado (original)	Todos		
SUB-EXPEDIENTE FARMACOLÓGICO			
12. Inserto, Prospecto o Instructivo	Todos		
13. Monografía	Todos		
14. Informes concluyentes de Estudios Pre-Clínicos	Innovador		
15. Informes concluyentes de Estudios Clínicos Fase I, II, III y IV si hubiere	Innovador		
16. Información de Seguridad y Eficacia	Innovador		
17. Datos de Prueba (Cuando aplique) <ul style="list-style-type: none"> • Declaración jurada ante notario de que la molécula es nueva • Informe de búsqueda extendida por la autoridad competente 	Propiedad intelectual, de conformidad a cada Estado Parte		

II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES

18. Nombre, Razón o Denominación Social del solicitante	
19. Teléfono	20. Correo Electrónico

III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

21. Nombre del Producto (como se comercializará en la Región)	
22. Nombre y concentración de(los) Principio(s) Activo(s) por unidad de dosis	
23. Forma Farmacéutica	24. Vía de Administración
25. Condiciones de Almacenamiento	26. Vida Útil Propuesta
27. Material de Empaque Primario y Secundario (indicar si cuentan con inserto o accesorios)	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-03-UR_PF.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	Página 3 de 4

28. Presentaciones Comerciales		29. Presentación de Muestra Médica (Cuando aplique)	
30. Presentación Hospitalaria (Cuando aplique)		31. Presentación Institucional (Cuando aplique)	
32. Nombre del Laboratorio Fabricante		33. Etapa de fabricación	
34. Domicilio Principal (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)			
35. Teléfono		36. Correo Electrónico	
37. Nombre del Laboratorio Fabricante Alterno (Costa Rica no aplica fabricante alternativo, correspondería registro nuevo)			
38. Domicilio Principal (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)			
39. Teléfono		40. Correo Electrónico	
41. Nombre del Laboratorio Acondicionador (Cuando aplique)			
42. Domicilio Principal (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)			
43. Teléfono		44. Correo Electrónico	

Observaciones*

IV. DECLARACIÓN JURADA

El suscrito apoderado o representante legal (según corresponda) <<Nombre de apoderado/representante legal>>, DECLARO que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos por cada Estado Parte; así mismo, <<Nombre del Profesional Responsable>>, actuando como profesional responsable del producto <<Nombre del Producto>>, DECLARO bajo juramento que la información referente al nombre del producto, fórmula de composición e indicaciones terapéuticas son veraces y garantiza la buena calidad del producto. En consecuencia, DECLARAMOS que el presente expediente reúne los requisitos exigidos para su registro, por lo que los datos contenidos en la presente solicitud, son expresión de la verdad y ASUMIMOS las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.

Nombre y Firma del propietario apoderado o representante legal

Nombre, Firma y Sello del Profesional Farmacéutico Responsable

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-03-UR_PF.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	Página 4 de 4

V. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)

DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)

ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)

Nombre del propietario/apoderado o representante legal

Farmacéutico responsable

DE [Edad en letras] AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DOMICILIO DE A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) [Tipo de documento] NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), (Lugar) [Fecha]

Firma y sello del Notario

Notas:

1. Si se requiere mayor espacio en alguno de los puntos, anexar hoja de acuerdo a formato.
2. La presente no tiene validez sin el nombre y la firma exigidos.
3. La Certificación Notarial para las firmas se realizará de acuerdo a la regulación de cada estado que actúa como ventanilla receptora.
4. Los documentos ingresados y en trámite no serán devueltos.
5. Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero. De acuerdo a lo establecido en el marco legal de cada país