**INSTRUCTIVO**

La documentación anexada a la solicitud debe cumplir con las disposiciones legales vigentes en cuanto a autentificación o legalización de documentos extranjeros, cuando así se solicita. Además deberá cumplir con las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo Nº 95 de 14 de mayo de 2019[[1]](#footnote-1) en particular el Capítulo VII que se refiere a Equivalencia Terapéutica. En cuanto a procedimientos técnicos se recomienda consultar las guías indicadas en el artículo 86 del Decreto Ejecutivo Nº 95 de 14 de mayo de 2019.

El objetivo de este instructivo es garantizar que la documentación a ingresar cumpla con la normativa vigente, facilitando el proceso de evaluación de la solicitud por el equipo técnico de la Sección de Bioequivalencia y que no se vea interrumpido ante la necesidad de solicitar información adicional que debió ser entregada inicialmente.

El farmacéutico que refrenda la solicitud debe verificar que la documentación cumpla con la normativa vigente y debe comparecer personalmente a validar toda la documentación y ratificar su firma.

Igualmente, se debe anexar el poder otorgado por el fabricante o titular del producto, a favor del farmacéutico, el cual los faculta para tramitar la solicitud, la renovación, la modificación, la suspensión o cancelación de la Intercambiabilidad del Medicamento.

**La información debe presentarse en un cartapacio, señalizando los diferentes documentos anexados**. **Solo se aceptarán solicitudes de medicamentos de referencia que cumplan con los siguientes requisitos.**

1. Registro Sanitario: Se debe entregar copia simple del Registro Sanitario vigente.
2. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico tipo Organización Mundial de la Salud (OMS): En caso que el documento que reposa en el expediente de registro sanitario se encuentre vencido, debe presentar el original del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Producto Farmacéutico vigente y debidamente legalizado, según las normas para documentos procedente del extranjero. En su defecto, se considerará igualmente aceptable las copias autenticadas o cotejadas por notario público.
3. Especificaciones de la Materia Prima: Se debe presentar las Especificaciones de la Materia Prima (Principio (s) activo (s) y excipientes).
4. Certificado Original de Análisis de la Materia Prima: Se debe presentar el Certificado de Análisis de la Materia Prima (Principio (s) activo (s) y excipientes).
5. Desarrollo Farmacéutico del Producto: Se debe entregar la documentación referente a la caracterización física y química del principio activo, estudios de compatibilidad, desarrollo y optimización de formulaciones, flujograma del proceso de fabricación y los controles de proceso. La documentación debe venir en formato electrónico.
6. Estudios de Eficacia y Seguridad: Se debe presentar los estudios de eficacia y seguridad del producto. La documentación debe venir en formato electrónico
7. Estudios de Biodisponibilidad o Evidencias de Equivalencia Terapéutica in vitro: Se debe presentar.
   1. Estudios de Biodisponibilidad donde se caracterice por ejemplo: los parámetros farmacocinéticos del medicamento; estudios de biodisponibilidad comparativa entre diferentes formas farmacéuticas, dosis del medicamento o entre combinaciones de principios activos (dosis fijas) versus los principios activos por separados. La documentación debe venir en formato electrónico.
   2. Evidencias de Equivalencia Terapéutica in vitro, cuando se trate de un producto de referencia fabricado en un origen alterno. La documentación debe venir en formato electrónico.

Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001

Decreto Ejecutivo Nº 95 de 14 de mayo de 2019

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nombre Comercial del Producto:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Denominación Común Internacional:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Forma Farmacéutica de Dosificación:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Concentración:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Vía de Administración:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Laboratorio Fabricante:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***País de Procedencia:***Haga clic aquí para escribir texto.  ***Número de Registro Sanitario:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Distribuidor:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Farmacéutico responsable del trámite:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Nº de idoneidad:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Teléfono:*** Haga clic aquí para escribir texto.  ***Correo electrónico:*** Haga clic aquí para escribir texto. | |
| *Indicar documentos anexados a la solicitud: (ver instructivo)* | |
| 1. *Copia del Certificado de Registro Sanitario* |  |
| 1. *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente y debidamente legalizado* |  |
| 1. *Especificaciones de la Materia Prima (Principio (s) activo (s) y excipientes)* |  |
| 1. *Certificado de Análisis de la Materia Prima (Principio (s) activo (s) y excipientes)* |  |
| 1. *Desarrollo Farmacéutico del Producto* |  |
| 1. *Estudios de Eficacia y Seguridad* |  |
| 1. *Estudios de Biodisponibilidad o de Equivalencia Terapéutica in vitro* |  |
| 1. *Poder a favor del farmacéutico que lo faculta a tramitar la intercambiabilidad de medicamentos* |  |
| ***Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  ***(Farmacéutico que refrenda la solicitud)***  ***Nota: Solo se admitirán solicitudes que cumplan con los requisitos establecidos.*** | |
| ***PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS***  *N° de Solicitud: Fecha de Recepción:*  *N° de Recibo de Caja: Fecha de cancelación:*  *Firma Responsable: # Caso:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | |

1. Gaceta Oficial No. 28776-B de 17 de mayo de 2019 [↑](#footnote-ref-1)