|  |
| --- |
| **Utilice la guía de usuario para llenar este formulario y para la presentación de los requisitos.** |
| **SOLICITUD No.:** | **CASO No.:** |
| 1. **TIPO DE TRÁMITE**
 |
| 1.1 Procedimiento | [ ]  1.1 Medicamento de Referencia (MR) [ ]  MR de Origen Alterno [ ]  1.2 Regular [ ]  1.3 Abreviado[ ]  1.4 Renovación (MI, MR)[ ]  1.5 Cambios post registros (MI, MR) |
| **2. DATOS DEL PRODUCTO** |
| * 1. Nombre del Producto:

**Escriba el nombre del producto.** |
| * 1. Principio (s) Activo (s) y Concentración.

Escribe el nombre del activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis. |
| * 1. Forma farmacéutica.

 Escriba la forma farmacéutica del producto (Ej. Tableta). |
| * 1. Vía de administración.

Escriba la vía de administración del producto (Ej. Oral). |
| * 1. Número de Registro Sanitario

Escribe el número. | * 1. Número de solicitud para el trámite de registro sanitario.

Escribe el número de solicitud de registro, si aplica. |

|  |
| --- |
| **3. DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR** |
| **3.1 Fabricante.** |
| 3.1.1 Nombre: Escriba el nombre del fabricante del producto. | 3.1.2 País: Escriba aquí |
| **3.2 Acondicionador:** [ ]  **Primario** [ ]  **Primario y Secundario** |
| 3.2.1 Nombre: Escriba el nombre del acondicionador o escribe N/A, según sea el caso. | 3.2.2 País: Escriba aquí |
| **3.3 Acondicionador:** [ ]  **Secundario** |
| 3.3.1 Nombre: Escriba el nombre del acondicionador secundario o escribe N/A, según sea el caso. | 3.3.2 País: Escriba aquí |
| **3.4 Titular:** |
| 3.4.1 Nombre: Escriba el nombre del titular o N/A, según sea el caso. | 3.4.2 País: Escriba aquí |
| **3.5 Proveedor (es) de la materia prima del principio (s) activo (s).** |
| 3.5.1 Nombre y País: Enumera el (los) nombre (s) y país (es) del laboratorio o laboratorios fabricantes de API. |
| **4. DATOS DEL DISTRIBUIDOR (ES)** |
| **4.1. Nombre del distribuidor (es):** Enumerar los nombres de los distribuidores del producto (1., 2., 3...). |
| **5. RESPONSABLES DEL TRÁMITE** |
| **5.3 Farmacéutico.** |
| 5.3.1 Nombre:Coloque el nombre del farmacéutico. | 5.3.2 Teléfono / Celular:Escriba aquí el o los números | 5.3.3 Correo electrónico:Escriba su dirección electrónica |
| 5.3.4 Número de cédula:Escriba el número  | 5.3.5 Número de idoneidadEscriba el número | 5.3.6 Firma:  |
| **6. FUNDAMENTO LEGAL** | **Ley 1 de 10 de enero de 2001****Decreto 95 de 14 de mayo de 2019** |
| **7. DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD.** |
| CUALQUIER ADULTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CASUAL DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONFORME LO ESTABLECE EL ARTÍCULO 43 DE LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001. |
| **8. PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS** |
| **FECHA DE INGRESO** | **NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE.** |
|  |  |
| **\*\*\*FIN DEL FORMULARIO\*\*\*** |

|  |
| --- |
| **9. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD****(Utilice la guía de usuario para llenar este formulario y para la presentación de los requisitos)** |
| **No.** | **Documentación** | **Referencia** | **Regular** | **Abreviado** | **Renovación** |
| **1.** | Copia del Certificado de Registro Sanitario. | **x** | **x** | **x** |  |
| **2.** | Copia del formulario de solicitud de registro sanitario para producto farmacéutico.\* |  |  |  | **x** |
| **3.** | Declaración Jurada. |  |  |  | **x** |
| **4.** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico (tipo OMS), vigente y debidamente legalizado. **\*\*** | **x** | **x** | **x** |  |
| **5.** | Especificaciones de la materia prima [Principio (s) activo (s) y excipientes].  | **x** | **x** | **x** |  |
| **6.** | Certificado de análisis de la materia prima [Principio (s) activo (s) y excipientes]. | **x** | **x** | **x** |  |
| **7.** | Desarrollo farmacéutico del producto. | **x** | **x** | **x** |  |
| **8.** | Estudios de Eficacia y Seguridad o biodisponibilidad o estudios de equivalencia in vitro. | **x** |  |  |  |
| **9.** | Estudios de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro. |  | **x** | **x** |  |
| * Justificación de bioexención (in vitro).
 |  | **x** | **x** |  |
| **11.** | Poder a favor del farmacéutico que lo faculta a tramitar la intercambiabilidad de medicamentos. | **x** | **x** | **x** | **x** |

**\*** Se presenta formulario cuando el producto está en solicitud de registro sanitario nuevo o renovación.

**\*\*** Las Buenas Prácticas de Fabricación se presenta cuando el documento presentado en el trámite de registro sanitario no está vigente.