|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Requisitos** | **Trámite Nuevo** | | | **Trámite de Renovación** | No. de Folio |
| Medicamento de Referencia **(MR)** | Medicamento Intercambiable **(MI)** | |
| *Regular* | *Abreviado* |
| **1** | Recibo de tasa por servicio | **X** | **X** | **X** | **X** | **Escribir folio.** |
| **2** | Poder a favor del farmacéutico que lo faculta a tramitar la intercambiabilidad de medicamentos. | **X** | **X** | **X** | **X** | **---** |
| **3** | Declaración Jurada. |  |  |  | **X** | **---** |
| **4** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico (tipo OMS), vigente y debidamente legalizado (En caso que el documento que reposa en el expediente de registro sanitario se encuentre vencido) | **X** | **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 CLÍNICOS   * Estudios de Eficacia y Seguridad o biodisponibilidad. * Estudios de equivalencia in vitro, si el Medicamento de Referencia “MR” es de origen alterno. | **X** |  |  |  | **---** |
| **9** | EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.   * Estudios de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro.   + En caso de bioexención (in vitro): presentar la justificación de bioexención. |  | **X** | **X** |  | **---** |
| * + Documento oficial de aprobación de equivalencia terapéutica debidamente autenticado. Si es accesible por medio electrónico, sólo presentar la referencia para su verificación. (Ver listado de las ARNs para bioequivalencia). |  |  | **X** |  | **---** |
| **10** | Otros documentos.  (Cartas aclaratorias, evidencia para justificar cambios en la renovación, fabricantes de la materia prima, etc.) | **X** | **X** | **X** | **X** | **---** |

* *Los puntos 5, 6, 7, 8 y 9 deben presentarse en formato digital (****pdf****) para evitar un dossier voluminoso.*
* *Los puntos 5, 6 y 7 se deben presentar en la renovación cuando ameriten (Ej.: Nunca fue presentado o por algún cambio post-registro).*
* *En caso de cambios post-registro que puedan afectar la bioequivalencia, se debe presentar la evidencia correspondiente (punto 9).*

**ARNs**: Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos.