|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 idoneidad  Escriba 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.