

## **EXXIR INTERNATIONAL LAW PRACTICERS**

**Av. Veracruz, Edificio Matisco, Las Mercedes - Caracas, Venezuela**  
**Tel +58-212/ 993-4001 FAX: +58-212/992-9473**  
**CARACAS@EXXIR.COM**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

1. Certificado de Libre Venta y Consumo, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (\*)
2. Poder de Patrocinio al Farmacéutico designado para tal fin. (\*)
3. Poder de Distribución a la Casa de Representación designada para tal fin. (\*)
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. (\*)
5. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación
6. Textos de etiquetas y empaques originales del producto.
7. Texto de impresión para la unidad posológica.
8. Método de elaboración del producto, detallado e indicando los puntos de control de calidad.
9. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, expresada en el sistema métrico decimal y en porcentaje, por unidad posológica.
10. Características físico-químicas de el (los) principio(s) activos(s) y de los excipientes de la formulación (de estos últimos puede ser copia de la USP)
11. Certificado analítico de la materia prima (solo principio activo) utilizado para la elaboración del lote de producto que se está sometiendo a registro.
12. Protocolo de estabilidad: Se aceptan protocolos de estabilidad NATURAL (método y resultados) de 3 lotes diferentes a la temperatura de 30°C +/- 2°C y 70% +/- 5% de humedad relativa. Estudios de estabilidad acelerada a 40°C +/- 2°C y 80% +/- 5% humedad relativa por 6 meses y/o 45°C +/- 2° y 90°C +/- 5% H.R.

Los estudios deben indicar fecha de inicio, tamaño del lote, condiciones del estudio, nombre y firma del profesional responsable. Se debe anexar la discusión y conclusión del estudio así como también el certificado de período de validez y conservación del producto.

## EXXIR

13. Protocolo analítico del producto terminado: Enviar método analítico y su respectivo certificado de análisis (\*\*).
14. Protocolo analítico del patrón o standard: enviar método analítico y su respectivo certificado de análisis. (\*\*)
15. Protocolo de disolución: Enviar método analítico y su respectivo certificado. (\*\*)
16. Exposición sumaria: breve reseña elaborada por el Director Médico, donde explica las bondades del producto además de su farmacocinética, indicaciones, vía de administración, advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, etc..
17. Condiciones de administración: Indicaciones, posología, vía de administración, modo de uso.
18. Restricciones de uso: advertencia, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones.

(\*) Por ser Venezuela es un Estado Contratante del “Convenio para Suprimir la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros”, bastará con apostillar el documento o legalizarlo ante la Embajada o un Consulado de Venezuela.

Más información en Internet: [http://www.travel.state.gov/hague\\_foreign\\_docs.html](http://www.travel.state.gov/hague_foreign_docs.html)

(\*\*) Debe corresponder a la muestra enviada para registro.

**GASTOS DE REGISTRO EN USD**  
**Vigente al 01/05/2000**

**GASTOS DE REGISTRO**

Casa de Representación:	
Derechos gremiales Colegio de Farmacéuticos	242
Derechos gremiales Federación	242
Timbres fiscales	8
Análisis en el Instituto Nacional de Higiene	
Producto Farmacéutico Conocido	705
Producto Farmacéutico Nuevo B	933
Producto Farmacéutico Nuevo A	1.227
Producto Farmacéutico Genérico Conocido	208
Federación Farmacéutica Venezolana	17