 Gobierno de la República Paraguay Ministerio de Salud 22 de Agosto de 2014 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS Asociación Nacional de Registradores Sanitarios Asociación Paraguaya de
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 37	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN
AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS

 Gobierno de Reconstrucción y Ciudad Nacional 22 Estado, Paraguay MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANEXO 1
--	--------------------------------	--	--	---

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 GENERAL	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES	5
5. SIGLAS.....	6
6. BASE LEGAL	6
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
8. CONTENIDO	9
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.	10
8.2 REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA EVALUACION DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.....	14
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.....	33
8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	35
8.5 APELACION A LA EVALUACION.....	35
8.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	35

INTRODUCCIÓN

Las vacunas difieren de los medicamentos de síntesis química en primer lugar, por su naturaleza biológica y por tanto intrínsecamente variable de los productos propiamente dichos, las materias primas utilizadas en su producción y los métodos biológicos utilizados en los ensayos. Esto hace que su fabricación, control y reglamentación exijan conocimientos y procedimientos especiales. Cabe mencionar que estas vacunas son susceptibles de ser modificados durante la vigencia de su registro en ciertos aspectos técnicos, terapéuticos, analíticos y legales, debido a los avances de la ciencia biotecnológica y a la mejora continua.

La renovación al registro sanitario, constituye un proceso regulador que contribuye a asegurar la calidad de las vacunas destinadas a la población nacional, mediante la cual la industria farmacéutica demuestra que sigue produciendo la vacuna de manera consistente, utilizando procesos de fabricación que aseguran la calidad del producto final, así como también, documentan la información científico-técnica que avala su seguridad y eficacia aprobada desde el registro, porque en primer lugar, la responsabilidad de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas es propiamente del fabricante y a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) le corresponde dictar sólidas reglamentaciones que garanticen que estos productos y los fabricantes cumplan con los requisitos establecidos.

Esta guía está dirigida a los profesionales responsables encargados de presentar las solicitudes de renovación al registro sanitario, donde se dan a conocer los requisitos que conforman el expediente de renovación, que muestra la evidencia de la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna, lo cual facilitará el proceso de renovación para la obtención de la autorización de comercialización del producto biológico.

 Gobierno de la Republica del Ecuador Ministerio de Salud Ministerio de Salud	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 4 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de renovación al registro de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS
- Licencia Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento vigente.
- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor (es).
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Pago de renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Fotocopia del recibo oficial de caja en concepto de Pago de derecho de análisis para registro para medicamentos de uso humano.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Pago modificación o cambio posterior al registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Kalla Mba'etere MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 5 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la NTON vigente.
- **Acta de aceptación:** documento que certifica la aprobación documental de la renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas, que detalla el (los) cambio (s) post registro solicitados.
- **Acta de pre-evaluación:** documento que contiene los requisitos a verificar según tipo de solicitud de conformidad a lo establecido en la NTON vigente.
- **Acta de cancelación:** documento que contiene las razones de no otorgamiento de la renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la documentación presentada.
- **Documentación:** información científico - técnico – legal que respalda el trámite solicitado.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requeridos para la renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de renovación al registro sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Vacunas.
- **Número de Solicitud:** código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada, el cual se genera según el tipo de producto seleccionado, año, mes y un consecutivo.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.

 Gobierno de Reconstrucción Unidad Nacional 22 de agosto, 2021 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 37	

5. SIGLAS

- ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica.
- MINSA:** Ministerio de Salud.
- NTON:** Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.
- PE:** Preevaluación
- ROC:** Recibo Oficial de Caja.
- RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- DF:** Dirección de Farmacia.
- DRS:** Departamento de Registro Sanitario.
- DLCC:** Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.

6. BASE LEGAL

- 06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- ANRS. (2020). Circular Ref. MS-DF-KVDM-4252-11-20. Plazo para la presentación de muestra al LNCCM después de la admisión en pre-evaluación. Managua, Nicaragua.
- ANRS, D. G. (2021). Resolución Administrativa No. 003-2021. Cantidad de rechazos permitidos por evaluación y tiempos establecidos para subsanación de las observaciones. Managua, Nicaragua.
- Calidad, C. T. (11 de 2019). Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 19 011- 19 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas. Requisitos. Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-1524-04-22. (2022). Managua, Nicaragua.

 Gobierno de Representación Unidad Nacional El Estado Manda MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUIA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03			No. 00

- Circular de Inclusión de códigos QR, Ref. MS-ANRS-DF-KVDM-7941-12-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-CVGA-0381-02-16. Presentación de la documentación de Validación y estudios de seguridad y eficacia en formato impreso o medio digital (CD). (2016). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, profesional responsable y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua, Nicaragua.
- Circular sobre Proyectos de Embalajes 03 de mayo 2004. (2004 de Mayo de 03). Managua, Nicaragua.
- Circular de Inclusión de modificaciones al registro tipos C y D en el sistema Karplus. ANRS-DF-MLRG-5370-11-2023. 24 de noviembre 2023 (noviembre 2023) Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia.
- Farmacia, D. d. (2018). Circular MS-DF-KVDM-3457-09-18. Evaluación de la información legal en el área de evaluación respectiva. Managua, Nicaragua.
- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma español.
- Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano
- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.

 Gobierno de la República Argentina Ministerio de Salud Unidad Ejecutiva de Gestión Sanitaria	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUIA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
	M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	PÁGINA 8 DE 37

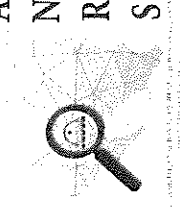
- Resolución Administrativa 0004-2024, 04 de abril del año 2024. Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
- Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, o vigente a la fecha.
- Guidelines on the non clinical evaluation of vaccine adjuvants and ajuvanted vaccines (WHO TRS 987, Annex 2).
- Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 o vigente a la fecha, y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna.
- “Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities”, WHO TRS N°978, 2013

LINKS DE AUTORIDADES DE REFERENCIAS NIVEL IV

- <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>
- https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema_group_types/ema_medicine
- <https://www.cecmed.cu/registro/rcp>
- <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar>
- <https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg>
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
- <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
- <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp>
- <https://www.swissmedinfo.ch/?Lang=EN>
- <https://products.mhra.gov.uk/>

 Gobierno de Guatemala y Salud Pública MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03			No. 00

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>

8. CONTENIDO

- Presentar la documentación según los requisitos y orden establecidos, por cada uno de los módulos de la NTON, con su correspondiente formato de solicitud y timbre fiscal de 38 córdobas, con pestañas separadoras, debidamente rotuladas que identifiquen cada uno de los requisitos que conforman los módulos establecidos en NTON, en original y copia para DLCC, en folder color azul, debidamente foliado, sujetado con fastenes que aseguren que la documentación no se desprenda.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al registrado o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.
- Deben subir la información científico-técnica al sistema Karplus en los Items correspondiente.
- Deben presentar aceptación de contrato de maquila, según Resolución administrativa 0004-2024 (cuando aplique).
- La solicitud de renovación no procederá si no obtuvieron la autorización de comercialización en sus primeros 5 años de registro.
- Para laboratorios nacionales se omite presentar certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico.
- La muestra del producto debe poseer al menos un año de vigencia antes de su vencimiento, corresponder en características organolépticas, material de empaque y etiquetado conforme al registrado. En caso contrario presentar visto bueno vigente emitido por la Dirección de Farmacia.

 Gobierno de Reconstrucción 7 Unidad Nacional Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00	

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

Requisitos para la solicitud de Renovación al registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios
Módulo 1 - Información Administrativa Legal	
Índice	Índice de la información contenida en cada numeral de la NTON
Nombre comercial	Según lo establecido en la legislación vigente y el procedimiento de la ley 292
Denominación común Internacional de la vacuna	Detallando la concentración de cada uno de los P.A., Antígenos, contenidos en la vacuna por dosis
Concentración	
Forma farmacéutica	
Tipo de Vacuna (Inactivada, Atenuada, Innovadora, Toxoides, Sub Unidades, Biotecnológicas, Conjugada, Combinada, otras)	
Código ATC	Según WHOCC
Profesional Farmacéutico Responsable del Registro	
Distribuidor	
Representante Legal	
Datos de los Laboratorios que intervienen en el Proceso de Fabricación, Etapa de fabricación; Número de Licencia Sanitaria y vencimiento	
Titular del Producto	
Presentación Comercial de la vacuna	Indicar si es multidosis o unidosis y si será distribuida en empaque unitario o de varias unidades en el mismo empaque y si contiene algún accesorio adicional (ej. Dispositivo de transferencia)
Vía de administración	
Vida útil Propuesta y Condiciones de Almacenamiento	
Modalidad de Venta	
Recibo oficial de Caja	
Firma y sello del Profesional Responsable	
Leyenda que de carácter de Declaración jurada a la solicitud	Incluye fecha de presentación y número de folios presentados
Fórmula Cualitativa por unidad de dosis	
Poder de Representación Legal del producto (Acuse)	
Poder del Profesional Responsable (Acuse)	

Requisitos para la solicitud de Renovación al registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.		Comentarios
Poder para importar, distribuir y comercializar (Acuse)		
Certificado de buenas Prácticas de Manufactura (BPM)		De todos los laboratorios que participen en el proceso de producción de la vacuna. Que indique en qué procedimientos está autorizado el establecimiento, debidamente legalizado en original o fotocopia (con razón de cotejo de fotocopia).
CPF o CLV		Según modelo OMS en original o fotocopia (con razón de cotejo de fotocopia).
Contrato de Fabricación por terceros (Si Aplica)		Según Resolución administrativa 0004-2024
Certificado de Patentes de Invención (Si Aplica)		
Certificado de Datos de Prueba (Si Aplica)		
Certificado de liberación de lote emitido por la ARN (productos importados).		Emitido por la ARN del país de origen (productos importados) o por la ARN encargada de su liberación
Monografía del producto		
Etiqueta del Envase Primario		Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems III, etiqueta del envase primario, de la NTON 19 011-19
Etiqueta del Envase Secundario		Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems IV, etiqueta del envase secundario, de la NTON 19 011-19
Empaque final de Comercialización		
Prospecto		Verificar que cumpla con lo establecido en numeral 6.1.1, numeral 4, ítems V, etiqueta del envase secundario, de la NTON 19 011-19
Información para los Profesionales de Salud		
Muestra del Producto		
Protocolo Resumen de Producción y Control		
Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto.		
Información acerca de los expertos.		
Evaluación del riesgo para el medio ambiente.		

 GOBIERNO DE RECONSTRUCCIÓN Y SALUD NACIONAL Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	No. 00	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				

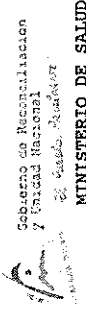
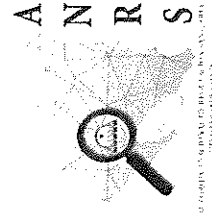
Requisitos para la solicitud de Renovación al registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.		Comentarios
Módulo 2 - Resúmenes		Verificar en la NTON 19 011-19, requisitos de este ítems
Índice		
Resumen Global de la Calidad		
Visión general de la parte no clínica		
Resumen no clínico		
Visión general de la parte Clínica		
Resumen Clínico		
Módulo 3 - Información de Calidad (Química, Farmacéutica y Biológica)		Verificar en la NTON 19 011-19, requisitos de este ítems
Información general, materiales de partida y materias primas		
Proceso de fabricación del principio activo		
Caracterización del principio activo		
Control de calidad realizado al principio activo		
Estándares o materiales de referencia		
Sistema envase cierre		
Estabilidad del principio activo		
Consistencia de producción del principio activo		
Descripción y composición del producto terminado		
Desarrollo farmacéutico (formulación)		
Manufactura del producto terminado		
Control de adyuvante, preservante, estabilizantes y excipientes		
Control del producto terminado		
Estándares y materiales de referencia		
Estabilidad del producto terminado		
Módulo IV - Informes de Estudios Pre-clínicos		Deben cumplir con los lineamientos de la OMS establecidos en el documento Guidelines in non-clinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series 927, 2005, en su versión vigente *Este módulo debe ser remitido para ser evaluado por el Departamento de Farmacovigilancia.
Estudios de Farmacología		
Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)		
Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)		
Estudios de Farmacocinética		
Estudios de toxicología		

Requisitos para la solicitud de Renovación al registro sanitario de medicamentos de uso humano. Vacunas.	Comentarios
Toxicología general	
Toxicología especial	
Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación	
Consideraciones especiales (si aplica)	
Módulo V - Informes de Estudios Clínicos	Los estudios clínicos deben cumplir los lineamientos establecidos por la OMS en el documento Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, WHO Technical Report Series 1004, Annex 9, 2017 y las guías específicas de la OMS según el tipo de vacuna en su versión vigente. Nota: Este módulo debe ser remitido para ser evaluado por el Departamento de Farmacovigilancia
Estudios Fase I	
Estudios Fase II	
Estudios Fase III	
Consideraciones especiales	
Reportes de Estudios Clínicos	
Estudios Fase IV – Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia)	

NOTA 1: Para el caso de renovaciones al registro sanitario:

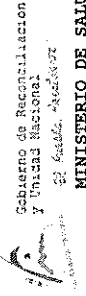
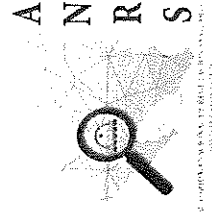
No será requerido que los laboratorios titulares que mantienen actualizada la información, conforme Plan de Manejo de Riesgo (incluyendo plan de Farmacovigilancia) aprobado, presenten la información descrita en los anexos D y E de la presente norma (módulos 4 Informes de Ensayos Preclínicos y módulo 5 Informe de Ensayos Clínicos).

NOTA 2: En caso de que en la renovación se soliciten modificaciones en la renovación deberán cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 8.2.

 Gobierno de la República Ecuador MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 14 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

8.2 REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA EVALUACION DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

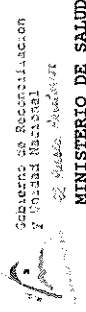
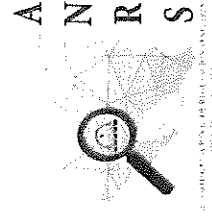
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
A1- Ampliación en la presentación comercial Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.	-Detallar si la presentación a ampliar es comercial o muestra medica -Detallar material de empaque conforme al registrado o de lo contrario deberá incluir el cambio correspondiente en su solicitud - Declarar si contiene inserto - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
A2. Cambio o modificación en el nombre del producto	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.	-El nombre del producto debe ajustarse a lo dispuesto en el reglamento de la Ley 292, artículo 22, numeral 2. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio

 Gobierno de Reconstitución y Unidad Nacional El Estado es indiviso MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 37

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.			
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios	
A3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.	fabricante o el titular. -Deben presentar documento legal que declare que la razón social ya fue inscrita en el país de origen -Presentar autorización de los poderes de representación legal, para profesional responsable e importador/ distribuidor, según Resolución Ministerial 347-2023, en caso de cambio de razón social del titular.	
A4. Cambios en la monografía e inserto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 5. Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios clínicos según lo establecido en el numeral 6.1.5 de la presente NTON.	- De acuerdo al Resumen de las Características del producto de NTON 19 011 – 19.	
A5. Cambio en el periodo de vida útil.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049	

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	PÁGINA 16 DE 37
	M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	

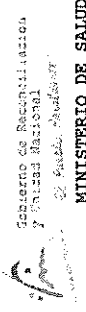
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.			
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios	
A6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.	
A7. Cambio de empacador primario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON 4. Contrato con el nuevo empacador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: a) Firmado por el titular y el acondicionador en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. e) Permitir el ingreso del contratante a las	-Contrato ajustado a Resolución Administrativa 0004-2024. -Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. -De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.	

 GOBIERNO DE COLOMBIA MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 17 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

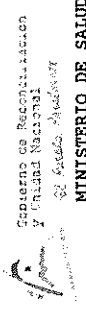
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 6. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 7. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de emparador.	
A8. Cambio de Empacador Secundario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: a) Firmado por el titular y el acondicionador en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.	-Contrato ajustado a Resolución Administrativa 0004-2024. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. -Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica)

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 18 DE 37

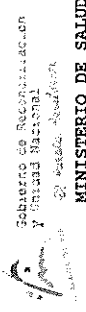
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo empacador según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
A9. Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. -De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
A10. Adición de un nuevo empaque primario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 DIRECCIÓN NACIONAL DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	PÁGINA 19 DE 37
	M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	

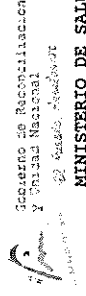
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
A11.Cambio de titular	4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	fabricante o el titular. -De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato con el nuevo empacador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: a) Firmado por el titular y el acondicionador en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.	-Contrato ajustado a Resolución Administrativa 0004-2024. -Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Presentar autorización de poderes de representación legal, para profesional responsable e importador/ distribuidor, según Resolución Ministerial 347-2023.

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	PÁGINA 20 DE 37
	M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.			
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios	
A12. En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.	-Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.	
	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 6. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 7. Un ejemplar del producto terminado, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem vi de la presente NTON. 8. Muestras del producto terminado conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad. 9. Metodología Analítica validada según RTCA Validación de Métodos Analíticos. 10. Contrato con el nuevo emparador o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de acondicionamiento, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. -Contrato ajustado a Resolución Administrativa 0004-2024. -La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el DLCC, junto al pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano. -Las	

 GOBIERNO DE PERÚ Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANR
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 21 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: a) Firmado por el titular y el acondicionador en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. c) Establecer las condiciones de acondicionamiento, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo del material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 11. Estándares a) primarios o materias primas estandarizadas. b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera. En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados. La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación. 12. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.	especificaciones deben venir firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o titular
A13.Cambio de modalidad de venta	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA Y UNIÓN NACIONAL 22 de Agosto, 1948 MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
Código		Versión	PÁGINA 22 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00		

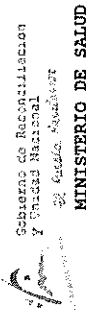
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.	y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
A14. Cambio de excipientes	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis según numeral 6.1.1 inciso 2. Formato de solicitud, ítem xvi de la presente NTON, en original firmada y sellada por el Profesional Responsable del Laboratorio fabricante o Propietario de la vacuna. 4. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON 6. Muestras del producto terminado originales conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad. 7. Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado. 8. Justificación técnica del cambio. 9. Metodología analítica actualizada y validada. 10. Especificaciones del producto terminado actualizadas. 11. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. -De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. -La muestra del producto debe presentarse con copia de la documentación en el DLCC, junto al pago de derecho de análisis para registro de medicamento de uso humano. (si aplica) -Las especificaciones deben presentarse firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o titular.
A15. Cambio de información en el	1. Comprobante de pago.	- Las etiquetas

 Gobierno de la República Ecuador Ministerio de Salud	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.			
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios	
etiquetado primario y secundario.	2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal.	deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.	
A16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 4. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	- Los documentos deben venir debidamente legalizados y con su respectiva traducción (si aplica) -De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.	
A17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Representante Legal: Poder otorgado por el titular del producto debidamente legalizado o apostillado. 4. Profesional Responsable: Poder otorgado por el titular del producto o por el Representante Legal debidamente legalizado o apostillado.	Presentar autorización de poderes de representación legal, para profesional responsable e importador/ distribuidor, según Resolución Ministerial 347-2023.	
A18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado.	-Las especificaciones deben presentarse firmadas y selladas por el laboratorio	

 Gobierno de la República del Paraguay Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	PÁGINA 24 DE 37	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	fabricante o titular.
A19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente. 4. Justificación que respalde el cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	
A20. Ampliación de Indicaciones Terapéuticas	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos conforme lo establecido en el numeral 6.1.5 de la presenta NTON que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	- De acuerdo al Resumen de las Características del producto de NTON 19 011 – 19.
A21. Cambio de Origen	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 5. Certificado de Buenas Prácticas de	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.

 Gobierno de la República y Unidad Nacional de la América Latina MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00	

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	Manufactura del nuevo fabricante según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 6. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 7. Un ejemplar del producto terminado, según según numeral 16.1.I inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem vi de la presente NTON. 8. Muestras del producto terminado originales conforme a lo establecido en los Requisitos de Liberación de Lotes de Vacunas de Uso Humano para la verificación de la calidad. 9. Metodología analítica validada según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente. 10. Estándares c. primarios o materias primas estandarizadas. d. Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera. En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados. La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación. 11. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio	
A22. Cambio de antígeno o cambio de forma farmacéutica.	Se debe realizar nuevo registro Sanitario	
A23. Cambio de fabricante del solvente	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el titular o su Representante Legal que declare el cambio y	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines,

 Gobierno de la República y Unidad Nacional El Estado, al servicio del Ecuador MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 26 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00		

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	justificación. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante del solvente según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem iv de la presente NTON. 4. Contrato de fabricación con el nuevo fabricante del solvente o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información: a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado. b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. e) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 5. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 6. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la	WHO/BS/06.2049. - Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular. - Contrato ajustado a Resolución Administrativa 0004-2024.

 Gobierno de la República y Unidad Nacional Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 27 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	presente NTON. 7. Comprobante de pago.	
A24. - Actualización de cepa de Vacuna de influenza estacional	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Declaratoria de la OMS sobre la composición de las nuevas cepas para la influenza estacional de la próxima temporada. 3. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) tipo OMS, según numeral 6.1.1 inciso 3. Documentos legales del producto, ítem v de la presente NTON, emitido por la Autoridad Reguladora del Propietario de la vacuna donde se apruebe la composición de las cepas de la próxima temporada. 4. Fórmula Cualitativa completa por unidad de dosis según numeral 6.1.1 inciso 2. Formato de solicitud, ítem xvi de la presente NTON, en original firmada y sellada por el Profesional Responsable del Laboratorio fabricante o Propietario de la vacuna. 5. Monografía e inserto actualizados con los cambios identificados. 6. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON. 7) Comprobante de pago.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.
A25. Cambio en el proceso de fabricación y/o controles durante el proceso.	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el titular o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados. 4. Justificación del cambio incluyendo las implicaciones en la calidad, seguridad y eficacia del producto con respecto al	

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA PERUANA MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
M1-A-REN-DF-DRS-G03		Código	Versión No. 00	PÁGINA 28 DE 37

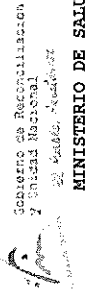
MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.			
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios	
	aprobado. 5. Validación del proceso de fabricación actualizado. 6. Resultados de la evaluación comparativa al menos tres (3) lotes del producto final elaborado con el nuevo proceso de fabricación con respecto al aprobado. 7. Comprobante de pago.		
Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.			
B1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.	
B2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem iii, iv y v de la presente NTON.	- Las etiquetas deben presentarse en original, firmadas y selladas por el director técnico del laboratorio fabricante o el titular.	
B3. Descontinuación de presentaciones registradas	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.		
B4. Cambio en la información de seguridad del producto	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio. 3. Monografía e inserto con el cambio señalado, según numeral 6.1.1 inciso 4. Resumen de las Características del producto, etiquetado y prospecto, ítem i y v de la		

 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY Ministerio de Salud	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
Código M1-A-REN-DF-DRS-G03		Versión No. 00	PÁGINA 30 DE 37

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos. d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados. e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias. f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante. g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato. 5. Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados, si aplica. Caso contrario, adjuntar declaración Jurada expresando que se mantiene el mismo proceso de fabricación y/o controles del proceso. 6. Informe del Estudio de Estabilidad del principio activo acorde la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 7. Resultados de la evaluación comparativa de al menos 3 lotes del producto final elaborado con el nuevo fabricante con respecto al aprobado. 8. Comprobante de pago	
C3. Cambio del Banco Maestro y/o Trabajo de la cepa y/o sustratos biológicos.	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Certificado analítico del banco maestro y/o trabajo. 4. Resultados comparativos entre el lote anterior y el nuevo lote de banco maestro y/o trabajo. 5. Comprobante de pago.	

 Gobierno de la Republica del Ecuador Ministerio de Salud QUITO, Ecuador, 2014	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 31 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
C4. Cambio o actualización de los métodos de caracterización del principio activo.	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Descripción completa de los métodos utilizados para la caracterización del principio activo. 4. Comprobante de pago.	
C5. Cambio del proceso de fabricación y/o controles del proceso	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Descripción del proceso de fabricación y/o controles del proceso actualizados. 4. Validación del proceso de fabricación actualizado. 5. Métodos para el control de los procesos actualizados con su respectiva validación, si aplica. 6. Evaluación comparativa de los resultados analíticos de al menos tres (3) lotes del producto final elaborado con el nuevo proceso con respecto al aprobado. 7. Comprobante de pago.	
C6. Cambio o actualización de las especificaciones	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Nuevas especificaciones de calidad, acompañada de una tabla comparativa de las especificaciones actuales y propuestas. 4. Nuevos métodos actualizados o copia de los métodos oficiales con su respectiva validación, si aplica. 5. Comprobante de pago	
C7. Cambio o actualización de los métodos de análisis	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.	

 GOBIERNO DE PERÚ Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	PÁGINA 32 DE 37	
M1-A-REN-DF-DRS-G03				No. 00

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA PARA SU IMPLEMENTACIÓN.		
Tipo de cambios	Requisito para la solicitud de modificaciones post registro de Vacunas de Uso Humano	Comentarios
	2. Descripción completa de los métodos de análisis actualizados. 3. Validación de los métodos analíticos actualizados. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado. 5. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio. 6. Comprobante de pago.	
C8. Cambio del material de empaque primario o sistema de envase-cierre	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Descripción del sistema de envase-cierre actualizado. 4. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 5. Comprobante de pago	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
C9. Cambio en el período de vida útil y condiciones de almacenamiento	1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Propietario de la Vacuna o su Representante Legal que declare el cambio y justificación. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo a la Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049. 4. Comprobante de pago.	-De acuerdo a Guía Guidelines on stability evaluation of vaccines, WHO/BS/06.2049.
D) Otras modificaciones al registro sanitario de vacunas de uso humano.		
D1. Otras modificaciones	La documentación a presentar dependerá del cambio solicitado	

 Gobierno de Reconstrucción y Unidad Nacional El Estado es el garante MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código	Versión	Página	
M1-A-REN-DF-DRS-G03	No. 00	33 DE 37		

8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS (APLICA CUANDO HAY UN CAMBIO DE PROFESIONAL FARMACÉUTICO O CAMBIO DE REGENTE).

- Presentarse a la Dirección de Farmacia a solicitar Usuario y Contraseña del sistema Karplus, así como la habilitación para tramites de registro, debiendo presentar aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite o aceptación de Regencia según aplique.

PASO 2: PAGO POR DERECHO DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

- Se procede a realizar pago de renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Se procede a realizar pago por derecho de análisis para registro para medicamentos de uso humano, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Pago en concepto de modificación o cambio posterior al registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.
- Adjuntar a la documentación la copia color rosado del ROC del pago por renovación de registro sanitario de productos farmacéuticos.
- Adjuntar a la documentación la copia color rosado del ROC del pago por modificación o cambio posterior al registro sanitario de productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano (cuando aplique).
- Adjuntar fotocopia simple en la documentación de la Dirección de Farmacia del ROC por pago de derecho de análisis para registro para medicamentos de uso humano.

 Gobierno de la Republica de Paraguay Ministerio de Salud 30 de Mayo, Asunción	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 ANRS
	AUTORIZACIONES		
	RENOVACIONES		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS		
	Código	Versión	
M1-A-REN-DF-DRS-G03		No. 00	PÁGINA 34 DE 37

PASO 3: SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

- Ingresar en el sistema KARPLUS los datos de la vacuna a renovar, así como la documentación que respalda el trámite de renovación e ingresar el número de ROC por el derecho de renovación.
- Una vez que la solicitud en el Sistema Karplus cambie su estado a “PE Aprobada”.
- Imprimir formato de solicitud de renovación al registro sanitario medicamentos de uso humano. Vacunas.

PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar la documentación con la información completa y entregarlo en la Dirección de Farmacia.

PASO 5: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer “Evaluación Aprobada”, “Evaluación Rechazada”, “Registrado” o “Cancelado”.

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE REFRENDA O DENIEGUE DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS.

- Habiendo cumplido con toda la información documental y aprobación analítica por parte del DLCC. Se procede a entregar en la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia, el Certificado de Refrenda al registro sanitario y acta de aceptación (cuando aplique).
- Si la solicitud de renovación o renovación con cambios post registro de productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano. Vacunas. es Rechazada, deberá retirar el Acta de rechazo en la ventanilla 4 y tendrá un plazo no mayor de 20 (veinte) días hábiles para completar la información técnico administrativo y/o legal pertinente a partir de la notificación del rechazo en el sistema Karplus.

 GOBIERNO DE PERÚ MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO REGIONAL GUAYAS	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS
	AUTORIZACIONES			
	RENOVACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS			
	Código M1-A-REN-DF-DRS-G03	Versión No. 00	PÁGINA 35 DE 37	

- Al momento de recibir la copia del Certificado de Refrenda de Medicamentos de uso humano. Vacunas o acta de rechazo según sea el caso, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.

8.4 PLAZO DE RESOLUCIÓN

- El plazo del Procedimiento para la obtención del Certificado de renovación al registro de Medicamentos de uso humano. Vacunas será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

8.5 APELACION A LA EVALUACION

En caso de apelaciones referirse a Resolución de apelaciones de rechazo.

8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de registro de productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Vacunas. está disponible en la página web: www.minsa.gob.ni. En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: farmaciadir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Partícipate!

MINISTERIO DE SALUD

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUTORIZACIONES

RENOVACIONES

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. VACUNAS

M1-A-REN-DF-DRS-G03

Código

Versión

No. 00

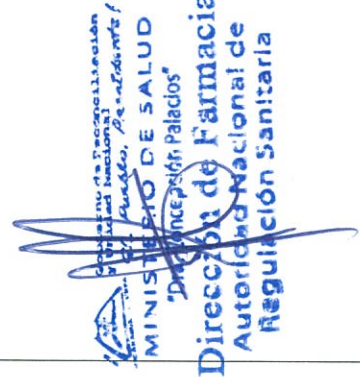
PÁGINA 36 DE 37

ANRS



AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 30 de septiembre de 2024 al 25 de octubre de 2024.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Ana Sofía Hernández Martínez Nayiris Belyades Turcio Trujillo	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluator Farmacéutico de Renovación al Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable Sección de Sistema de Gestión de la Calidad	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	24-junio-2024	27-septiembre-2024	28-octubre-2024
Firma:	 		

[illegible]