

### DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario (DGDF-RP-FO-001) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
2. Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante, laboratorio o distribuidora
3. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales)
4. Poder de representación de la empresa titular a favor del establecimiento farmacéutico representante en República Dominicana, debidamente notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados).
5. Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).<sup>1,2</sup>
6. Copia certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
7. Certificado de libre venta del producto vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).
8. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) o certificación del sistema de calidad utilizado correspondiente a la clasificación del producto solicitado legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
9. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
10. Recibo de pago de impuestos.

### MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD

1. **Descripción del producto.** Listado de las partes principales de que esta hecho el producto y su composición cuali-cuantitativa cuando aplique, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva.
2. Planos o esquemas del producto en las que se puedan verificar las características del producto. (Dispositivos médicos)
3. En caso de solicitud de familias de productos (Dispositivos médicos):
  - Anexar resumen con la descripción de la familia de productos
  - Listado de códigos o productos que componen la familia

4. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de pruebas de diseño y especificaciones del producto.
5. Método de fabricación con esquema, descripción de procesos y controles.
6. Métodos de control de calidad para procesos de fabricación del producto firmado por el responsable de control de calidad.
7. Certificado de análisis original del producto terminado que incluya pruebas químico-físicas, microbiológicas, pirógenos y esterilidad (según aplique) y que incluya el número de lote, la fecha de fabricación y expiración del producto, así como los valores o rangos de aceptación, que corresponda con las muestras depositadas, firmado por el responsable de control de calidad.
8. Dos (2) muestras originales del producto terminado, con validez al menos de 1 año
9. Método de desecho o disposición final del producto (cuando aplique)
10. Información de uso profesional del producto. Que incluya usos e indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones y nivel de riesgo del producto.

### **SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

**1. Propuesta de inserto o instructivo que contará con:**

- (a) Nombre o marca del producto.
- (b) Identificación del titular y laboratorio fabricante / acondicionador.
- (c) Presentación (es)
- (d) Indicaciones y usos
- (e) Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- (f) Instrucciones para su uso y conservación.
- (g) Vida útil (si aplica)
- (h) Método de desecho o disposición final del producto (cuando aplique)

**2. Propuestas de empaques primarios y secundarios. que contará con:**

- (a) Nombre o marca del producto.
  - (b) Nombre del titular y fabricante / acondicionador.
  - (c) Acápites para fecha de vencimiento
  - (d) Acápites para número de registro sanitario
  - (e) Acápites para el número de lote
  - (f) Condiciones de conservación y dispensación.
  - (g) Leyendas especiales (cuando aplique)
3. Ficha técnica oficial (DGDF-RP-FO-005) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
  4. Ficha informativa profesional (DGDF-RP-FO-007) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.

<sup>1</sup> En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben ser traducidos por un intérprete judicial

<sup>2</sup> Si está depositado en la DGDF presentar copia y acuse del recibo.