

### DOCUMENTACIÓN 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 registro sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
4. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales)
5. Poder de representación de la empresa titular a favor del establecimiento farmacéutico representante en República Dominicana, notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
6. 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>
7. Certificado de libre venta del producto vigente y en original emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
8. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) 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. Declaración jurada realizada por el director técnico y por el titular, expresando que el producto mantiene la documentación y las muestras, así como las garantías farmacéuticas del anterior trámite<sup>1</sup>. (notariado y certificado en procuraduría (Nacionales), legalizado u apostillado (Importados)<sup>1,2</sup>
11. Recibo de pago de impuestos.

### MUESTRAS Y DOCUMENTACION DE CALIDAD

1. Muestras originales del producto terminado con un período de vigencia de al menos un año. Si son tonos o fragancias diferentes debe haber 2 muestras por cada tono o fragancia.
2. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto.
3. Composición cualitativa y cuantitativa completa (se permite la fórmula INCI) firmada.<sup>3</sup>

### SISTEMA DE INFORMACION E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. Etiquetas, rótulos, instructivo de uso y cualquier otro tipo de material de empaques originales conforme se está comercializando el producto en el mercado.
2. Ficha Técnica Oficial (DGDF-RP-FO-005) 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.

<sup>3</sup> No se admiten nombres comerciales de los componentes ni rangos de estos, sino valores específicos