

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL PRODUCTO.

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, debidamente notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados).^{1,2}
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).^{1,2}
7. Certificado de libre venta del producto vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados). ^{1,2}
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).^{1,2}
9. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados). ^{1,2}
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 trámite¹. (notariado y certificado en procuraduría, en caso de productos nacionales).^{1,2}
11. 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 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. 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., firmado por el responsable de control de calidad.

5. Dos (2) muestras originales del producto terminado , con validez al menos de 1 año
6. Información sobre fármaco-vigilancia del producto que incluya toda sospecha de reacción adversa grave de la que se tuviera sospecha tanto en el ámbito del país como en el extranjero, en caso de que no sea necesario este requerimiento por estimar que no hay ninguna incidencia destacable lo deberán explicitar fehacientemente en la documentación. Dicha información o resumen de la misma debe ser depositada físicamente además de la versión electrónica (cuando aplique).

SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. Instructivos de uso, etiquetas, rótulos, blíster 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) actualizada en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
3. Ficha informativa profesional (DGDF-RP-FO-007) actualizada en la última versión disponible en la página web de la DGDF.

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

² Si está depositado en la DGDF presentar copia y acuse del recibo.