	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10
		Versión: 10
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 1 de 14

1. PROPÓSITO

Detallar los pasos a seguir para el registro de un medicamento.

2. ALCANCE

Todos los productos elaborados en las diferentes empresas de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-128	Diseño y Desarrollo de Productos nuevos

4. DEFINICIONES

Registro Sanitario: El número de registro es la identificación de un producto asignado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos y afines del Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

La **Encargada de Registros:** Es responsable de solicitar las muestras que necesite registrar cuando es un producto nuevo. Es responsable de hacer el trámite de renovación de registro cada 5 años y de registrar los productos nuevos que le soliciten del **Comité de Productos Nuevos** y los que le solicite el **Departamento de Maquila**.

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** tiene responsabilidad de entregar la información que la **Encargada de Registros** solicite para el registro sanitario, también tiene autoridad para que todo el personal entregue la información y los materiales solicitados para el registro, así como, las muestras de productos nuevos que se desarrollen internamente.

El Profesional Farmacéutico encargado del registro de medicamentos tiene responsabilidad de revisar que la información cumpla con todos los requisitos para el registro sanitario.

AUTORIDAD: El **profesional farmacéutico** tiene la autoridad para corregir cualquier desviación detectada.


6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

6.1.1 Renovaciones: Cada cinco años para la renovación del registro de cada producto.

6.1.2 Registro Nuevo: Cuando sea solicitado por el Comité de Productos Nuevos o Maquilas

Elaborado por: Encargada de Registros Sanitarios	Firma	Fecha: 01/07/2023
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 01/07/2023
Aprobado por: Director Técnico	Firma	Fecha: 01/07/2023

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>REGISTRO SANITARIO</p> <p>REGISTROS Y REGULACIONES</p>	<p>Código: PEO-RG-001-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025</p> <p>Página 2 de 14</p>
---	---	--

6.2 Procedimiento por País

6.2.1 Guatemala

6.2.1.1 Producto Nuevo Línea Bonin

a) Documentación a presentar:


Para folder de Control de Medicamentos:

1. Solicitud de registro de producto **F-AS-f-04 versión 23 2023** (original), con la información general del producto, firmada y sellada por la Farmacéutica Responsable. Se adhiere un timbre farmacéutico de Q.30.00
2. Se adjuntan los siguientes documentos en original, proporcionados por Aseguramiento de Calidad:
 - Fórmula
 - Especificaciones
 - Método de Análisis
 - Estudios de Estabilidad
 - Monografía
 - Procedimiento de desechos al ambiente cuando aplique (Antibióticos)
 - Carta de información de proveedores de los principios activos
 - Proyectos de empaque de las presentaciones a registrar (Primario y Secundario) Inserto (cuando aplique) (Secretaría de Aseguramiento).
 - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Encargada de Registros)
 - Certificado de Análisis de los estándares
 - Estándares de acuerdo al listado LNS-1-0252-072017
 - Copia de Licencia Sanitaria del Distribuidor

Para folder de Laboratorio Nacional de Salud:

1. Copia firmada y sellada en original de solicitud de registro de producto **F-AS-f-04** versión 23 2023.
2. Formulario VUMEF001 y Formulario VUMEG002, Guía de revisión de Métodos Analíticos Validados, adjuntado copia de los siguientes documentos
 - Fórmula (original)
 - Especificaciones (original)
 - Método de Análisis
 - Validación del Método
 - Proyectos de empaque de las presentaciones a registrar (Primario y Secundario) Inserto (cuando aplique)
 - Certificado de Análisis de los estándares

6.2.1.2 Toda la documentación debe presentarse foliada en el orden establecido y en folder color amarillo. (El expediente de Control de Medicamentos va foliado de atrás para adelante, en la parte superior derecha y el de Laboratorio Nacional de Salud, va foliado de adelante para atrás, en la parte inferior derecha).

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 3 de 14
---	--	---

6.2.1.3 Para el pago del registro se solicitan a **Contabilidad** dos cheques:

- a) A nombre de Laboratorio Nacional de Salud, Ingresos Privativos por Q.2,400.00
- b) A nombre de Fondo Privativo Dep. Reg. Cont. por Q.130.00
- c) Se llenan las boletas de pago: por Análisis boleta V-CC-G-001 Ver. 11-2022 y por registro boleta V-CC-G001 Ver. 2.5-2022.

6.3 Trámite en el Ministerio de Salud


- 6.3.1 Se realiza deposito en cualquier agencia de Banrural.
- 6.3.2 Luego dirigirse a MSPAS ventanilla zona 8, primer nivel para que emitan los comprobantes correspondientes.
- 6.3.3 Se debe sacar fotocopia de los recibos de Q.2,400.00 y Q.130.00 para ingresarlos juntos a los expedientes.
- 6.3.4 Luego pasar al primer nivel a ingresar el expediente original para el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines
- 6.3.5 Después hay que dirigirse al Laboratorios Nacional de Salud KM 22 Bárcenas a ingresar el expediente del Laboratorio, muestras y estándares.

6.4 Renovación

6.4.1 Cuando no hay cambios en la fórmula

6.4.1.1 Primer paso:

- a) Para el pago del registro se solicitan a Contabilidad dos cheques: A nombre de Laboratorio Nacional de Salud Ingresos Privativos por Q.2,400.00. A nombre de Fondo Privativo Dep. Reg. Cont. por Q.150.00
 - b) Se llenan las boletas de pago: por Análisis boleta V-CC-G-001 Ver. 11-2022 y por registro boleta V-CC-G001 Ver. 2.5-2022.
 - c) Se realiza deposito en cualquier agencia de Banrural.
 - d) Luego dirigirse a MSPAS ventanilla zona 8, primer nivel para que emitan los comprobantes correspondientes.
 - e) Se debe sacar fotocopias de los recibos de Q.2,400.00 y Q.150.00 para ingresarlos juntos a los expedientes.
 - f) Luego pasar al primer nivel a ingresar el expediente original para el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, con los siguientes documentos:
1. Solicitud de registro de producto F-AS-f05 versión 16 2023 (original), con la información general del producto, firmada y sellada por la Farmacéutica Responsable. Se adhiere un timbre farmacéutico de Q.30.00
 2. Copia de certificado de registro a vencer
 3. Declaración Jurada ante un abogado declarando que el producto no ha sido modificado de patrón original de registro, firmada y sellada por el Representante Legal y Farmacéutica Responsable.
 4. Procedimiento de desechos al ambiente cuando aplique (Antibióticos).
 5. Carta de información de proveedores de los principios activos
 6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>REGISTRO SANITARIO</p> <p>REGISTROS Y REGULACIONES</p>	<p>Código: PEO-RG-001-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025</p> <p>Página 4 de 14</p>
---	---	--

7. Empaques
8. Estudios de Estabilidad
9. Copia de Licencia Sanitaria del Distribuidor
10. Comprobantes de pago (original y copia)

6.4.1.2 Segundo paso:

- a) Esperar la autorización de 3 a 4 meses. Si tiene notas de reparo, lleva más tiempo la autorización.

6.4.1.3 Tercer paso:

- a) Si el Ministerio de Salud, viene a muestrear el producto, se llevan cierta cantidad de producto y dejan otra cantidad sellada.
- b) Después del muestreo dan 15 días hábiles para ingresar al Ministerio el folder del Laboratorio Nacional de Salud, con los siguientes documentos:
 1. Copia de solicitud de registro de producto **F-AS-f-05 versión 16 2023** original formulario VUMEF001 y original formulario VUMEG002, Guía de revisión de Métodos Analíticos Validados, adjuntado copia de los siguientes documentos, proporcionados por Aseguramiento de Calidad:
 - Fórmula
 - Especificaciones
 - Método de Análisis
 - Validación del Método
 - Empaques (primario y secundario) originales, Inserto (cuando aplique) Encargada de Registros
 - Certificado de Análisis de los estándares
- c) Toda la documentación debe presentarse foliada en el orden establecido y en folder color verde.
- d) Al ser aprobado el análisis de las muestras, emiten certificado de análisis y se pueden liberar las muestras que han dejado selladas y se le da ingreso a bodega de productos terminado.


6.4.1.4 Renovación

a) Cuando hay cambios en la fórmula

Documentación a presentar:

Para folder de Control de Medicamentos:

1. Solicitud de registro de producto F-AS-f-05 versión 16 2023 (original), con la información general del producto, firmada y sellada por la Farmacéutica Responsable. Se adhiere un timbre farmacéutico de Q.30.00.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 5 de 14
--	--	---


2. Se adjuntan los siguientes documentos proporcionados por Aseguramiento de Calidad:
 - Carta de actualización de formula
 - Fórmula
 - Especificaciones
 - Método de Análisis
 - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Encargada de Registros)
 - Empaques (primario y secundario) originales, Inserto (cuando aplique) Encargada de Registros

Para folder de Laboratorio Nacional de Salud:

1. Copia de solicitud de registro de producto F-AS-f-05 versión 16 2023 original formulario VUMEF001 y original formulario VUMEG002, Guía de revisión de Métodos Analíticos Validados, adjuntado copia de los siguientes documentos, proporcionados por Aseguramiento de Calidad:
 - Fórmula
 - Especificaciones
 - Método de Análisis
 - Validación del Método
 - Empaques (primario y secundario) originales, Inserto (cuando aplique)
 - Certificado de Análisis de los estándares
3. Toda la documentación debe presentarse foliada en el orden establecido y en folder color verde.
4. Para el pago del registro se solicitan a Contabilidad dos cheques:
 - A nombre de Laboratorio Nacional de Salud Ingresos Privativos por Q.2,400.00
 - A nombre de Fondo Privativo Dep. Reg. Cont. por Q.150.00.
5. Se llenan las boletas de pago: por Análisis boleta V-CC-G-001 Ver. 11-2022 y por registro boleta V-CC-G001 Ver. 2.5-2022.

6.4.1.4 Trámite en Ministerio de Salud

- a) Se realiza pago en cualquier agencia de Banrural.
- b) Luego dirigirse a MSPAS ventanilla zona 8, primer nivel para que emitan los comprobantes correspondientes.
- c) Luego pasar al primer nivel en ventanilla de recepción de documentos. se presentan los 2 folder el de Control de Medicamentos y Laboratorio Nacional de Salud con los pagos respectivos, después de revisados se quedan con el folder de Control de Medicamentos y devuelven el de Laboratorio Nacional de Salud.
1. Si muestrean el producto, se llevan cierta cantidad de producto y dejan otra cantidad sellada.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 6 de 14
---	--	---

2. Después del muestreo dan 15 días hábiles para ingresar al Ministerio el folder del Laboratorio Nacional de Salud, para revisión de Validación del Método.
3. Al ser aprobado, lo devuelven para ser ingresado nuevamente con los estándares.
4. Al ser aprobado el análisis de las muestras, emiten certificado de análisis y se pueden liberar las muestras que han dejado selladas.

6.5 Producto Nuevo- Clientes de Maquila

6.5.1 Cuando Bonin realiza el trámite

6.5.1.1 Documentación a presentar:


Para folder de Control de Medicamentos:

1. Solicitud de registro de producto F-AS-f-04 versión 23 2023 (original), con la información general del producto, firmada y sellada por la Farmacéutica Responsable. Se adhiere un timbre farmacéutico de Q.30.00.
2. Se adjuntan los siguientes documentos en original, proporcionados por Aseguramiento de Calidad:
 - Formula (Firmada por Gerente de Aseguramiento y Farmacéutica Responsable)
 - Especificaciones (Firmada por Ger. Aseguramiento y Farmacéutica Responsable)
 - Método de Análisis
 - Estudios de Estabilidad
 - Monografía
 - Procedimiento de desechos al ambiente cuando aplique (antibióticos).
 - Carta de información de proveedor de los principios activos
 - Proyectos de empaque de las presentaciones a registrar Primario (Secretaria de Aseguramiento) y Secundario (lo proporciona el cliente) Inserto (cuando aplique).
 - Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de Análisis de los estándares
 - Estándares de acuerdo al listado LNS-1-0252-07-2017,
 - Muestras selladas de acuerdo al listado LNS-1-2052-07-2017
 - Copia de Poder autenticado (Proporcionado por el cliente)
 - Copia de Representación Legal (Proporcionado por el cliente)
 - Copia de Licencia Sanitaria del Distribuidor.

Nota 1: La solicitud de registro (original y copia), fórmula (dos originales) y Especificaciones (dos originales) se le pasan a Maquilas para conseguir la firma de la Farmacéutica (o) Responsable.

Para folder de Laboratorio Nacional de Salud:

1. Copia firmada y sellada en original de solicitud de registro de producto F-AS-f-04 versión 23-2023.
2. Formulario VUMEF001 y Formulario VUMEG002, Guía de revisión de Métodos Analíticos Validados, adjuntado copia de los siguientes documentos
 - Formula (original)

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 7 de 14
--	--	---

- Especificaciones (original)
- Método de Análisis
- Validación del Método
- Proyectos de empaque de las presentaciones a registrar (Primario y Secundario) Inserto (cuando aplique)
- Certificado de Análisis de los estándares

Toda la documentación debe presentarse foliada en el orden establecido y en folder color amarillo.

6.6 Trámite en el Ministerio de Salud

6.6.1 Los mismos pasos que se realizan con los productos de Bonin.

6.7 Producto Nuevo - Clientes de Maquila

6.7.1 Cuando el Cliente realiza el Trámite

6.7.1.1 Se le proporciona la siguiente documentación

1. Fórmula
2. Especificaciones
3. Método de Análisis
4. Validación del Método
5. Formulario Vumeg002 guía de revisión de método
6. Estudios de Estabilidad
7. Certificado de estándar
8. Estándar
9. Producto
10. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura


6.8 Centroamérica

6.8.1 Producto Nuevo o Renovación

6.6.1.1 Por Reconocimiento Mutuo

6.9 El Salvador, Honduras y Nicaragua

- 6.9.1 Solicitar formulario de Certificado de Venta Libre a Control de Medicamentos, con carta firmada por la Farmacéutica Responsable.
- 6.9.2 Se llena formulario y se le adjunta fórmula del producto firmada por el Farmacéutico Responsable y copia del certificado de Registro.
- 6.9.3 Se ingresa a Control de Medicamentos y al ser autorizado, se ingresa a Ministerio de Salud,
- 6.9.4 En cada entidad que se ingresa para trámite, se debe adherir un timbre fiscal de Q.10.00 a cada documento, el paso del Ministerio de Relaciones Exteriores, ahora se hace en línea (se escanea el documento y se envía al Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando es revisado el documento, envían un correo indicando que se realice el pago del impuesto del timbre a la página de la SAT, se ingresa a la página de la SAT para

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 8 de 14
---	--	---

imprimir el formulario y con ese formulario se pagan Q.10.00 en cualquier banco del sistema, después de realizado el pago se ingresa en la página del Ministerio de Relaciones Exteriores el número del formulario con el que se realizó el pago, después el Ministerio de Relaciones Exteriores envía por correo la Apostilla, la cual se imprime y se adjunta al certificado de Venta Libre.

6.9.5 Cuando ya se tiene el certificado de venta libre con todos los pasos de ley, se adjuntan los siguientes documentos para ser enviados al país que corresponda:

- 6.9.5.1 Hoja con información general de producto,
- 6.9.5.2 Proyectos de empaque (cuando es nuevo) y empaques originales (cuando es renovación)
- 6.9.5.3 Declaración Jurada ante Abogado, con copia de expediente tal como fue registrado en el país de origen.
- 6.9.5.4 Se solicita a Gerencia Financiera, transferencia para los gastos que son solicitados por cada país para los derechos de registro.

6.10 Trámite en cada País

6.10.1 Al recibir la documentación en cada país, se procede a solicitar los gastos para realizar el trámite.

6.10.2 Ingresar el Certificado de Venta Libre por derechos de auténtica al Ministerio de Relaciones Exteriores.

6.10.3 Ingresar el trámite al Ministerio de Salud de cada uno de los países.

El tiempo del trámite en cada país es de aproximadamente

- 6.10.3.1 El Salvador: 2-3 meses
- 6.10.3.2 Honduras: 1-2 meses
- 6.10.3.3 Nicaragua: 1- 2 meses

6.11 Costa Rica

6.11.1 Producto Nuevo

6.11.1.1 Los documentos que se envían, son los siguientes:

- a) Formula
- b) Especificaciones
- c) Método de Análisis
- d) Validación del Método
- e) Estudios de Estabilidad
- f) Monografía
- g) Certificado de Venta Libre (pasos legales)
- h) Proyectos de Empaque (Primario y Secundario)
- i) 1 ejemplar del producto


6.11.1.2. El tiempo que lleva el trámite en Costa Rica es de 1 año

6.12 Renovación Si No Hay Cambios en la Fórmula

6.12.1 Certificado de Venta Libre (pasos legales)

6.12.2 Declaración Jurada, indicando que el producto no ha tenido cambios.

6.12.3 Foto del producto, como fue autorizado en su registro inicial.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 9 de 14
---	--	---

6.13 Renovación Si Hay Cambios en la Fórmula

- 6.13.1 Fórmula
- 6.13.2 Carta de actualización de fórmula (pasos legales)
- 6.13.3 Especificaciones
- 6.13.4 Método de Análisis
- 6.13.5 Validación del Método
- 6.13.6 Estudios de Estabilidad
- 6.13.7 Monografía
- 6.13.8 Certificado de Venta Libre (pasos legales)
- 6.13.9 Empaques originales (Primario y Secundario)
- 6.13.10 1 ejemplar del producto

6.13.2 El tiempo para una renovación es de 4 meses.

6.14 Panamá


6.14.1 Producto Nuevo

6.14.1.1 Se envía la siguiente documentación, el primer paso a realizar en Panamá es solicitar una cotización de análisis para que el IEA determine cuantas muestras de los medicamentos, se deben entregar. Esta solicitud es previa, a la presentación de la solicitud de registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa
- b) Método de análisis
- c) Método de análisis validado
- d) Certificado de análisis del producto terminado
- e) Certificado de análisis de los patrones.
- f) Proyecto de etiqueta.

6.14.1.2 Los documentos que deben acompañar la solicitud de registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, dicha solicitud debe presentarse una vez se tenga la cotización de Análisis emitida por el IEA:

- a) Etiquetas originales y envases (primario y secundario)
- b) Interpretación de Código de lote (de acuerdo al lote de las muestras que se utilizaran para el trámite del registro).
- c) Certificado de Libre Venta (pasos legales)
- d) Fórmula cuali-cuantitativa.
- e) Certificado de Análisis del producto
- f) Certificado de Análisis de la sustancia activa
- g) Especificaciones del producto terminado.
- h) Método de análisis del producto terminado.
- i) Monografía.
- j) Estudios de Estabilidad.
- k) Muestras del producto

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>REGISTRO SANITARIO</p> <p>REGISTROS Y REGULACIONES</p>	<p>Código: PEO-RG-001-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025</p> <p>Página 10 de 14</p>
--	---	---

l) Método de Disposición de Desechos.

6.14.1.3 Toda la documentación debe enviarse en original y un juego de copia.

6.14.1.4 El tiempo que lleva el trámite en Panamá es de 2 años.

6.14.2 Renovación

6.14.2.1 Se envían los siguientes documentos en original y un juego de copia:

- a) Formula cuali-cuantitativa
- b) Especificaciones de producto terminado
- c) Método de análisis
- d) Validación del Método
- e) Estudios de Estabilidad
- f) Monografía
- g) Manual de disposición de desechos
- h) Interpretación del número de lote del producto
- i) Certificado de Venta Libre (pasos legales)
- j) Empaques originales
- k) Certificado de Análisis del producto terminado
- l) 2 muestras originales con más de 12 meses de vencimiento

6.14.2.3 Si hay cambios en la formula, adicional a los 12 puntos anteriores, se envía carta de Actualización de fórmula.

6.14.2.4 El tiempo que lleva el trámite en Panamá es de 1 año.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 01/07/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica

9. ARCHIVO

El presente documento original es archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 1 copias controlada para el área de Registros Sanitarios siendo la persona responsable Encargada de Registros Farmacéuticos.


	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10
		Versión: 10
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 11 de 14

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
V-CC-G-001 Versión 11.2022	Boleta de Pago de Servicios en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos
F-AS-e-02 Versión 2 2010	Boleta de Respuesta a Notas de Evaluación Farmacológica de Expedientes en Trámite de Registros Sanitario
F-AS-o-003 Versión 5 2020	Listado de Vías de Administración
L-AS-L-001 Versión 1	Listado de Cantidad de muestras a presentar para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos
F-AS-o-01 Versión 5 2020	Listado de Formas Farmacéuticas
L-AS-L-002 Versión 1	Listado de Cantidad de Estándares a presentar para Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos
F-CC-L-001	Listado de Aranceles de Servicios Relacionados con Productos Farmacéuticos y Plaguicidas
F-AS-o-02 Versión 5 2020	Listado de Grupos Terapéuticos
AN-ID-02	Documentos para Registro de Productos Nuevos o Renovación
AN-ID-03	Cantidad de Muestras Para Registro Según Laboratorios Bonin se deja por si DGSS volviera a pedir este requisito, como referencia.

11. CONTROL DE REGISTROS


CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
F-MC-g-011 Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos para Renovación	Encargada De Registros	Carpeta física	Profesional Farmacéutico	

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10
		Versión: 10
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 12 de 14


F-MC-g-011 Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos con Principio Activo Desconocido	Encargada de Registros	Carpeta física	Profesional Farmacéutico	
Reporte de registro del sistema SPC	Encargada de Registros	Cronológico en carpeta física	Profesional Farmacéutico	Se conserva permanentemente, hasta obtener nueva actualización
Norma Técnica 27-2010 Renovación del Registro Sanitario de ref.	Encargada de Registros	Carpeta Física	Profesional Farmacéutico	
Norma Técnica 65-2010 Registro Sanitario de Referencia	Encargada de Registros	Carpeta Física	Profesional Farmacéutico	

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Debido a cambios en el procedimiento simplificado de registro sanitario según el ministerio de salud en la publicación de diciembre de 2006, se eliminó el inciso que indica que para renovación de licencia en la que indica que se deben adjuntar tanto las licencias de Laboratorios Bonin como la de Diprofarm. Para el caso de la renovación del registro solamente se necesitan las especificaciones del producto terminado y ya no se necesita el certificado de análisis. Se agregó que para la renovación o para tramitar un producto nuevo se debe adjuntar una copia de la representación legal del responsable del producto en trámite, monografía y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2	A partir del numeral 6 se especificó a quienes corresponde solicitara las Materias Primas, Materiales de Empaque, Envase y Producto Terminado. Se incluyó el Numeral 6.3 los pasos para el trámite de Registros de maquilas en el que Laboratorios Bonin, vende la fórmula, procedimientos y análisis al cliente de maquila. Se incluyó el Numeral 6.4 los pasos para el trámite de Registros de maquilas en el que Laboratorios Bonin, vende la fórmula, procedimientos y análisis al cliente de maquila y la empresa hace por cuenta propio su registro. Se hace mención en el procedimiento de registros y/o documentos que se deben completar y los cuales son exigidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para los Trámites correspondientes a Registros Sanitarios.
3	Se modifican los textos de responsabilidad y autoridad. En Numeral 6.1.1 se agrega el siguiente texto: (este listado solo sirve de base para enviar lo mínimo, pues el LNS, indica que el fabricante debe enviar la cantidad suficiente según su método validado para poder repetir 3 veces el análisis). En Numeral 6.1.2 Se elimina la palabra (Empaque Primario) y se

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10 Versión: 10 Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025 Página 13 de 14
--	--	--

	<p>agrega “En los casos de Frasco o impresión de ampollas contra las artes o clichés”. Se agrega en numeral 6.1.3 la palabra “Lotes”. En numeral 6.1.8 se agrega: Cuando no se encuentre una de las partes, puede ir solo una firma. En numeral 6.1.9 se corrigen los incisos 6.1.5 al 6.1.9” y se agrega “... deberá revisar, imprimir...” así mismo, se agrega el texto “en el caso de que la carpeta no esté actualizada, deberá avisar al Jefe de Investigación Desarrollo”. En el Numeral 6.1.10 queda a leer: “El Jefe de Investigación & Desarrollo, será el centralizador de la documentación solicitada y la enviará a registros de acuerdo a su formato de lista de chequeo (habrá que darle un código a este formato) para asegurar que no falte ninguna información. Numeral 6.2.1 se agrega el siguiente texto a leer: “según. Listado L-AS-L001 Ver. 1 (este listado solo sirve de base para enviar lo mínimo, pues el LNS, indica que el fabricante debe enviar la cantidad suficiente según su método validado para poder repetir 3 veces el análisis” se agrega “así mismo, enviar la lista de MM por Bonin”. Numeral 6.2.7 se agrega “con 6 meses de estabilidad”. Numeral 6.2.9.4 El Jefe de Investigación & Desarrollo, será el centralizador de la documentación solicitada y la enviará a registros de acuerdo a su formato de lista de chequeo (habrá que darle un código a este formato) para asegurar que no falte ninguna información. Numeral 6.3.1 se modifica a leer: “Se envía una solicitud directa a través de memorándum”. Numeral 6.3.3 se agrega la palabra “actualizado y autenticado (copia)” Numeral 6.3.4 queda a leer “Representación legal de la empresa contratante autenticado (Cuando aplique) ó Patente de Comercio (copia)” Numeral 6.3.6 leerá: “Cuando el Coordinador de Maquila tiene cubiertos los incisos 6.3.2 al 6.3.6 hace una solicitud formal en Memorándum dirigido al Farmacéutico de Registros y al Jefe de Investigación & Desarrollo para que le sea entregada toda la documentación que se preparó en el 6.3.1” Numeral 6.3.8 leerá: El original del certificado de registro se le entrega al Coordinador de Maquila y una copia a Aseguramiento de Calidad. Numeral 6.4.1 se modifica a leer: “Se envía una solicitud directa a través de memorándum. Para Numeral 6.4.2 leerá: Cuando ya están cubiertos los incisos 6.3.2 al 6.3.6 la Secretaria de Maquila hace una solicitud formal a través de memorándum, dirigido al Departamento de Registros y al Jefe de Investigación de & Desarrollo. Se agrega numeral 6.4.3 El Farmacéutico de Registros entrega al Coordinador de Maquilas con un memorándum certificado de registros. Al Numeral 6.4.4 se agrega “entregará copia de los documentos al departamento de registros y aseguramiento” Numeral 6.5.7 se aclara que el certificado que entregarán debe de ser una copia. Para el Numeral 6.5.13 se agrega “Todos los certificados originales se envían a Asistente de Junta Directiva para su custodia”.</p>
4	<p>Para el Numeral 6.1.1 se elimina párrafo “Este listado solo sirve de base para enviar lo mínimo, pues el LNS, indica que el fabricante debe enviar la cantidad suficiente según su método validad para poder repetir 3 veces el análisis”. Numeral 6.12 se agrega” y condición de almacenamiento”. Numeral 6.1.7 se agrega presentando gráficas correspondientes por Gerente de Aseguramiento de Calidad”. Numeral 6.1.8 se agrega por el Gerente de Aseguramiento de Calidad. Para el Numeral 6.1.9 se elimina parte del segundo párrafo y se agrega “Electrónicamente cuando el Jefe de Investigación & Desarrollo le indica que están modificados.”. Se agrega una nota identificada como (1). Para el Numeral 6.2.1 se elimina el párrafo “este listado solo sirve de base para enviar lo</p>

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REGISTRO SANITARIO REGISTROS Y REGULACIONES	Código: PEO-RG-001-10
		Versión: 10
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 14 de 14

	<p>mismo...” Se modifican Numerales 6.3.6. Se agregan los Numerales 6.3.7; 6.4.7. Se modifican los Numerales 6.4.2; 6.4.4; 6.5.1; 6.5.2; 6.5.6; 6.5.8, Se modifican los Códigos de los Anexos.</p>
5	Se cambia el contenido del procedimiento, se coloca por países.
6	Cambio de formato del procedimiento.
7	Se modifican los numerales: 6.1.2; 6.2.1.2; 6.2.1.3; 6.2.1.5.
8	<p>Se agregó la Solicitud de registro de producto F-AS-f-04 versión 18 2019 y F-AS-f-05 versión 12 2019.</p> <p>El expediente de Control de Medicamentos va foliado de atrás para adelante, en la parte superior derecha y el de Laboratorio Nacional de Salud, va foliado de adelante para atrás, en la parte inferior derecha.</p> <p>Se modifica la forma de llenar la boleta de pago.</p> <p>Se modifica el inciso 6.9 para el trámite de registro en El Salvador, Honduras y Nicaragua.</p>
9	<p>En numeral 6.2.1.1 inciso a) numeral 1 se procede a incluir versión 23 2023; numeral 2 se incluye monografía, procedimiento de derechos al ambiente cuando aplique (antibióticos) carta de información de proveedores de los principios activos, copia de Licencia sanitaria del distribuidor.</p> <p>Se actualiza versión del F-AS-f-04 Versión 23 2023.</p> <p>Se actualiza montos de los trámites en el Ministerio de Salud, así como en la renovación de fórmulas.</p> <p>En numeral 6.12 se agrega foto del producto, como fue autorizado en su registro inicial.</p> <p>En Anexos se actualizan las versiones de los documentos</p>