

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar la certificación de registro sanitario de medicamentos de Síntesis (general) por modificación , comprende también:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización para el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y medicamentos acondicionados en el territorio nacional.</li> <li>• Autorización para la comercialización de packs, con el fin de viabilizar el uso de tratamientos</li> </ul> <p>Prevía aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), entidad que evaluará el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, con el fin de proteger la salud de la población.</p> <p><b>Medicamento.-</b> Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.</p> <p><b>Acondicionamiento.-</b> <i>Procedimiento mediante el cual se proporciona las condiciones apropiadas de empaque y etiquetado a un producto para su distribución y comercialización.</i></p> <p><b>Agotamiento de existencias.-</b> Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p> <p><b>Pack.-</b> Es el conjunto de dos o más medicamentos de uso y consumo humano, que puede o no incluir uno o más dispositivos médicos, con su respectivo Registro Sanitario, cuya función es viabilizar el uso del medicamento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque y nombre comercial.</p> <p><b>Viabilizar.-</b> Dicho de un asunto: Que, por sus circunstancias, tiene probabilidades de poderse llevar a cabo</p> <p><b>Titular del Registro Sanitario.-</b> Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.</p>

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Otorgamiento de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos podrá ser toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera, privada.

**Dirigido a:**

Persona Jurídica - Privada.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales
- Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos por Modificación
- Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

1. Mantener Certificado de Registro Sanitario vigente, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Permiso de Funcionamiento vigente.

2. Adjuntar los documentos de respaldos requeridos para la/s modificación/es solicitadas.\*
3. Cancelar el valor del trámite.

\*Documentos de respaldos requeridos para la/las modificación/es solicitadas:

**1. Cambio cualitativo o cuantitativo de la composición o naturaleza del material de envase O inclusión de nuevo material de Envase Primario.**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio
- b. Especificaciones técnicas del material del nuevo envase.
- c. Certificado de análisis y fichas de estabilidad (cuando se trate de envase primario) en el nuevo envase que prueben: que el nuevo envase no altera en absoluto la estabilidad del producto; y, que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada en el trámite de registro sanitario;
- d. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.

Nota 1: Se entiende como naturaleza del material de envase a los componentes y color del envase.

**2. Modificación o inclusión de una nueva indicación terapéutica, siempre y cuando la indicación terapéutica se encuentra dentro del mismo grupo ATC**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Informe Técnico por parte del Director Médico del Laboratorio justificando la modificación o Inclusión de la Indicación terapéutica.
- c. Información farmacológica.
- d. Estudios Clínicos.
- e. Incluir en el detalle de MODIFICACIÓN, la actualización de etiquetas (cuando aplique) y prospecto, por actualización de la información farmacológica
- f. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.

**3. Cambio de nombre del producto (no procede si es genérico)**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Autorización del titular del producto para cambio de nombre, si aplica.
- c. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).
- d. Para el caso de homologación, adjuntar Registro Sanitario con el cual se homologó que indique el nuevo nombre.
- e. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM
- f. Revisar en Base de Datos de registros , si existe otro medicamento con el mismo nombre

**4. Cambio de Solicitante.**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Carta o poder del titular del producto al nuevo solicitante y revocando el poder al anterior solicitante, documento debe de estar notariado (nacional) o apostillado/ consularizado si es extranjero.
- c. Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas, prospecto, cuando aplique. (Adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales)
- d. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- e. Incluir en su solicitud la notificación por cambio del representante técnico correspondiente al nuevo

solicitante

f. Adjuntar documento de vinculación del Responsable Técnico con la empresa solicitante, ingresado por Secretaría de la ARCSA.

#### 5. Cambio de razón social del solicitante

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Actualización del poder del titular del producto con nueva razón social.
- c. Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas, prospecto cuando aplique. (Adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales)
- d. Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas.
- e. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.

#### 6. Cambio de fabricante, ciudad o país del mismo.

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- c. CPP o CLV, vigente y legalizado en el caso de extranjeros (consularizado o apostillado).
- d. Interpretación de código de lote-
- e. Certificados de análisis del producto terminado.
- f. Estudios de estabilidad (con los respaldos respectivos). El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto.
- g. Perfil de disolución si es sólido oral (tabletas, capsulas). Factor de Similitud F2 o Método Equivalente. El perfil de disolución debe estar en un formato apropiado que contenga tabulación, gráficos y descripción narrativa del estudio con sus respectivas conclusiones.
- h. Especificaciones del producto terminado.
- i. Descripción de la naturaleza del material de envase primario y secundario y especificaciones físico químicas del mismo.
- j. Metodología analítica (en el caso de no ser oficial deberá ser validada).
- k. Fórmula cuali-cuantitativa.
- l. Certificados de análisis y especificaciones de calidad de las materias primas.
- m. Proceso de Manufactura.
- n. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Notas : -Todos los documentos solicitados en esta modificación deberán pertenecer al nuevo fabricante.

-Deberá ingresar una solicitud por agotamiento de etiquetas una vez aprobada la modificación.

#### 7. Cambio de Fabricante, en caso absorción o fusión (misma dirección/diferente número identificación )

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- c. CPP o CLV, vigente y legalizado en el caso de extranjeros (consularizado o apostillado).
- d. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio del nombre del laboratorio fabricante. Los documentos nacionales deben estar legalizados (apostillados o consularizados si son extranjeros).

f. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (Adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Nota : Deberá ingresar una solicitud por agotamiento de etiquetas una vez aprobada la modificación.

**8. Cambio de razón social del fabricante (Mismo número de identificación y dirección: RUC).**

Nacional:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil, en el que se indique el cambio. Dichos documentos deben estar legalizados o notariados.
- c. Contrato de fabricación con la nueva razón social (si aplica).
- d. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Nota : Deberá ingresar una solicitud por agotamiento de etiquetas una vez aprobada la modificación.

Extranjero

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio de la razón social del laboratorio fabricante, (apostillado o consularizado).
- c. Adjuntar documentos en que se evidencien el RUC, número de identificación, o su equivalente en el país del Fabricante. Se debe de adjuntar el anterior y el actual. (Los documentos deben estar legalizados).
- d. CPP o CLV vigente y legalizado (apostillado o consularizado).
- e. Certificado de BPM vigente (apostillado o consularizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- f. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Nota : Deberá ingresar una solicitud por agotamiento de etiquetas una vez aprobada la modificación.

**9. Cambio denominación de dirección del fabricante, en la misma ciudad. (cambio de nomenclatura de dirección municipales/gubernamentales, no implica cambio de sitio).**

Nacional:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
- c. Certificado de BPM en el que conste la nueva dirección.
- d. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Extranjero:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio
- b. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio de dirección dentro de la misma ciudad. (apostillado o consularizado);
- c. CPP o CLV vigente y legalizado (apostillado o consularizado);
- d. Certificado de BPM vigente (apostillado o consularizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM, en el que conste la nueva dirección del fabricante;
- e. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto, cuando aplique (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales);

**10. Cambio de dirección del fabricante, en la misma ciudad.**

Nacional:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
- c. Certificado de BPM en el que conste la nueva dirección.
- d. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).
- e. Especificaciones del producto terminado.
- f. Certificado de análisis del producto terminado.
- g. Estudios de Estabilidad.
- h. Proceso de Manufactura.

**Extranjero:**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio (apostillado o consularizado).
- c. CPP o CLV vigente y legalizado (apostillado o consularizado).
- d. Certificado de BPM vigente (apostillado o consularizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM, en el que conste la nueva dirección del fabricante.
- e. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto, cuando aplique (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).
- f. Especificaciones del Producto Terminado.
- g. Certificado de Análisis del producto terminado.
- h. Estudio de Estabilidad. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto;
- i. Proceso de Manufactura.

**11. Cambio de fabricante (Reemplazo del fabricante principal por el fabricante alterno).**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Certificado de BPM vigente o código de referencia asignado por el sistema de BPM (en el caso de extranjeros legalizado).
- c. CPP o CLV vigente y legalizado, en el caso de extranjeros.
- d. Adjuntar etiquetas externas e internas, prospecto (adjuntar respectivamente cuadro comparativo en la cual se especifique sólo el cambio solicitado, no se aceptan cambios adicionales).

Nota : Deberá ingresar una solicitud por agotamiento de etiquetas una vez aprobada la modificación.

**12. Cambio de Titular del Producto.**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Escritura pública de Cesión de derechos de Titularidad de los productos (de anterior titular al nuevo titular de Producto) notariado. Si es extranjero apostillado, o contrato de compra- venta de los productos en el que conste la cesión de la titularidad de los productos, Legalizado.
- c. Adjuntar CPP o CLV vigente y legalizado.
- d. Poder del nuevo titular del producto para registrar el medicamento por el solicitante actual, cuando éste sea diferente al solicitante, notariado, o apostillado si es extranjero.
- e. Certificado de BPM vigente o código de referencia asignado por el sistema de BPM (en el caso de extranjeros legalizado).

**13. Cambio de razón social del Titular del producto (Mismo número de identificación y dirección Ej.: RUC).**

Nacional:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio de la razón social del titular, (apostillado o consularizado).

Extranjero:

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Actualización del poder del titular del producto con nueva razón social al solicitante del registro sanitario legalizado y/o apostillado
- c. Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio o su equivalente otorgado por la autoridad competente legalizado.
- d. Certificado de BPM vigente (apostillado consularizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.

**14. Inclusión o cambio de Distribuidor.**

- a. Documento de justificación del cambio o de la Inclusión.
- b. Prospecto.
- c. Etiqueta externa

**15. Cambio o Inclusión de Laboratorio Acondicionador (empaque primario)**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. BPM del Laboratorio Acondicionador, vigente (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- c. Adjuntar CPP o CLV, en el que conste el cambio o inclusión del acondicionador (en el caso de extranjeros).
- d. Contrato de Acondicionamiento (Nacional).
- e. Etiqueta externa.
- f. Estudios de Estabilidad (con los respaldos respectivos).

**16. Cambio de Razón Social del Laboratorio Acondicionador (empaque primario).**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. BPM del Laboratorio Acondicionador, vigente. (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- c. Carta o poder del titular del producto indicando el cambio de razón social del laboratorio acondicionador legalizado.
- d. Etiquetas externas.
- e. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio de la razón social, legalizado (en caso de extranjero apostillado o consularizado).
- f. CPP o CLV, en el que conste el cambio de la razón social del acondicionador vigente y legalizado (en el caso de extranjeros).

**17. Cambio o Inclusión de Laboratorio Acondicionador (empaque secundario).**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. Contrato de Acondicionamiento (Nacional).
- c. BPM del Laboratorio Acondicionador, vigente. (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.

- d. Etiqueta externa.
- e. CPP o CLV, en el que conste el cambio o inclusión del acondicionador/empacador, vigente y legalizado (en el caso de extranjeros).

**18. Cambio de Razón Social del Laboratorio Acondicionador (empaquete secundario).**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. BPM del Laboratorio Acondicionador, vigente. (en el caso de extranjeros legalizado) o código de referencia asignado por el sistema de BPM.
- c. Carta o poder del titular del producto indicando el cambio de razón social del laboratorio acondicionador legalizado.
- d. Escritura pública o documento emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil o su equivalente, en el que se indique el cambio de la razón social, legalizado (en caso de extranjero apostillado o consularizado).
- e. Etiquetas externas

**19. Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación.**

- 1. Documento de justificación por motivo del cambio.
- 2. Etiquetas internas y externas de la nueva presentación (Las artes deben ser las mismas para presentación comercial y muestra médica. Para el caso de las inscripciones por homologación, el Reg. San. que incluya el cambio o aumento de las presentaciones comerciales).
- 3. Prospecto con presentaciones comerciales actualizadas.
- 4. Certificado de BPM vigente o código de referencia asignado por el sistema de BPM (en el caso de extranjeros legalizado).

**20. Cambio de tamaño y/o color de las cápsulas.**

Para cambio de tamaño:

- 1. Documento justificando el cambio o cuadro comparativo del cambio en la especificación vigente y anterior.
- 2. Especificaciones de la capsula.
- 3. Estudios de Estabilidad. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto.
- 4. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- 5. Especificaciones de producto terminado.

Para cambio de color:

- 1. Documento justificando el cambio o cuadro comparativo del cambio en la especificación vigente y anterior.
- 2. Estudios de estabilidad. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto;
- 3. Especificaciones de la capsula.
- 4. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- 5. Especificaciones de producto terminado.

**21. Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto.**

- a. Documento justificando el aumento, disminución o eliminación de excipientes o cambios en la concentración de los excipientes o porcentaje de exceso (Ej:3%-10%) con su cuadro comparativo vigente y propuesto
- b. Estudios de Estabilidad. El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su

periodo de vida útil propuesto;

- c. Formula cuali-cuantitativa.
- d. Si es extranjero CPP o CLV legalizado con la nueva fórmula.
- e. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- f. Anexar el proceso de manufactura.
- g. Especificaciones de producto terminado
- h. Justificación de la función de los excipientes en la nueva fórmula (si aplica)
- i. Certificado de análisis de los nuevos excipientes (si aplica)
- j. Prospecto con la lista de excipientes actualizada

#### **22. Variaciones en el período de vida útil del producto**

- a. Documento justificando la variación del periodo de vida útil.
- b. Estudios de estabilidad (en caso de aumento de vida útil).

#### **23. Cambio o inclusión del fabricante alternativo.**

- a. Documento notificando el cambio o inclusión.
- b. Certificado de BPM vigente (en el caso de extranjeros legalizado).
- c. CPP o CLV, vigente y legalizado en el caso de extranjeros.
- d. Perfil de disolución si es sólido oral (tabletas, capsulas). Factor de Similitud F2 o Método Equivalente. El perfil de disolución debe estar en un formato apropiado que contenga tabulación, gráficos y descripción narrativa del estudio con sus respectivas conclusiones.
- e. Estudios de estabilidad (con los respaldos respectivos). El solicitante del registro sanitario deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto.
- f. Descripción de la naturaleza del material de envase primario y secundario y especificaciones físico químicas del mismo.
- g. Metodología analítica (en el caso de no ser oficial deberá ser validada), este punto aplica, pero las especificaciones del Producto Terminado deben ser las mismas tanto el Fabricante Alterno como el Fabricante Principal.
- h. Fórmula cuali – cuantitativa.
- i. Interpretación de código de lote.
- j. Proceso de Manufactura.
- k. Especificaciones del producto terminado.
- l. Certificados de análisis del producto terminado.
- m. Certificados de análisis y especificaciones de calidad de las materias primas.
- n. Etiquetas internas y externas con datos del fabricante alternativo.
- o. Prospecto con datos del fabricante alternativo.

#### **24. Eliminación del fabricante alternativo.**

- a. Carta notificando la eliminación del fabricante alternativo.

#### **25. Actualización y/o inclusión del código CUM.**

- 1. Registro Sanitario
- b. Documento con los justificativos correspondientes

#### **26. Actualización de instructivos de uso de información del producto.**

- a. Adjuntar el Instructivo o documento actualizado.

b. Adjuntar el cuadro comparativo de los cambios o inclusiones del documento anterior y el actual.

**27. Actualización de información farmacológica.**

- a. Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- b. Adjuntar cuadro comparativo el cambio en la información farmacológica vigente y anterior.
- c. Adjuntar Información Farmacológica actualizada.
- d. Adjuntar el prospecto actualizado

**28. Actualización de prospecto.**

- a. Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- b. Adjuntar cuadro comparativo el cambio del prospecto anterior y el actual.
- c. Adjuntar el prospecto actualizado.
- d. Adjuntar la Información Farmacológica,

**29. Inclusión de prospecto.**

- a. Adjuntar el prospecto.
- b. Adjuntar la información Farmacológica.

**30. Actualización de etiquetas internas/externas.**

- a. Documento indicando los cambios.
- b. Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas.
- c. Adjuntar cuadro comparativo del cambio en la Etiqueta vigente y la nueva.

**31. Actualización de especificaciones de Materia Prima y Producto Terminado. no farmacopeicos (No oficial)**

- a. Documento justificando el motivo del cambio de Especificaciones de Materia Prima y/ó Producto Terminado.
- b. Documento de respaldo de la actualización.
- c. Adjuntar cuadro comparativo el cambio en la Especificación vigente y anterior.

**32. Cambio en el Formulario, de producto oficial a no oficial.**

- a. Documento justificando el motivo del cambio.
- b. Presentar metodología analítica propia.
- c. Validación de su método analítico (Protocolo y reporte de validación).
- d. Especificaciones del Producto Terminado.

**33. Actualización de metodología analítica No Oficial.**

- a. Documento justificando detalladamente la actualización
- b. Cuadro comparativo de los cambios o inclusiones de la metodología analítica anterior y la actual.
- c. Adjuntar la metodología analítica actualizada.
- d. Validación de la metodología analítica con los reportes que respalden la modificación.

**34. Cambio de importador o vía de importación.**

- a. Documento de justificación que detalle el cambio.
- b. Convenio o Contrato de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenadora debidamente legalizado.
- c. Certificado BPA de la almacenadora.

**35. Agotamiento de existencias.**

- a. Carta de justificación que detalle el motivo del Agotamiento, cumpliendo con los requisitos de la

Resolución\_ARCSA-DE-2022-002-AKRG\_NTS-Sustitutiva-para-autorizar-la-comercializacion-bajo-modalidad-de-pack-y-agotamiento-de-existencias-de-medicamentos-biologicos-productos-naturales-y-homeopaticos.

- b. Por variación de período de vida útil, solo si es de menor a mayor.
- c. Por cambio de modalidad de venta, solo si es de bajo receta a libre.

**36. Cambio de modalidad de Venta Bajo Receta Médica a Libre.**

- a. Documento de justificación del cambio.
- b. Cumplir con el Acuerdo Ministerial 4917, Art. 3.
- c. Etiqueta externa
- d. Estar incluida en el listado de Medicamentos de venta libre - OTC publicada por ARCSA (cuando aplique)

**37. Cambio de modalidad de Venta Libre a Bajo Receta Médica.**

- a. Documento de justificación del cambio.
- b. Etiqueta externa.

**38. Inclusión de Caja o Etiqueta Externa.**

- a. Especificaciones de Material de empaque.
- b. Etiqueta externa.

**39. Inclusión de vía de importación.**

- a. Documento de justificación del cambio.
- b. Zona franca (convenio de almacenamiento y distribución con el titular del producto legalizado).
- c. Certificado de BPA o Permiso de Funcionamiento. Legalizado.

**40. Cambio, aumento o disminución en el tamaño o inclusión de envase auxiliar (Ej. Tamaño de vaso, inclusión de jeringa, gotero, vaso, cuchara).**

- a. Documento en el que declare el cambio, aumento, disminución o inclusión de los accesorios.
- b. Prospecto actualizado.
- c. Especificaciones del material de envase.

**41. Eliminación de envase auxiliar.**

- a. Documento notificando la eliminación.
- b. Prospecto actualizado.

**42. Cambio, aumento o disminución en el tamaño o inclusión de envase mediato (cuna).**

- a. Documento notificando el cambio, aumento o disminución del envase auxiliar.
- b. Especificaciones del material de envase.

**43. Eliminación de envase mediato (cuna).**

- a. Documento notificando la eliminación.

**44. Aumento o disminución en el tamaño del envase primario.**

- a. Documento notificando el aumento o disminución del envase primario.
- b. Certificado de Análisis de Producto terminado.
- c. Especificaciones del material de envase.
- d. Estudio de estabilidad (Cuando aplique, ejemplo cuando cambia la naturaleza del material de [envase](#))

**45. Eliminación de un envase primario de las Presentaciones (cuando tenga más de un tipo de envase)**

- a. Documento notificando la eliminación.

**46. Cambio en la descripción de la forma farmacéutica (Ej. De oblonga a redonda, grabada, biselada o de color de la tableta).****Cambio de Forma (Ejm: oblonga a redonda)**

- a. Documento justificando el cambio.
- b. Especificaciones de producto terminado.
- c. Certificado de Análisis de Producto Terminado

**Cambio de Forma (Ejm: grabado, biselada, lisa o ranurada)**

- a. Documento justificando el cambio.
- b. Especificaciones de producto terminado.
- c. Certificado de Análisis de Producto Terminado

**Cambio de Color**

- a. Documento justificando el cambio
- b. Formula cuali-cuantitativa.
- c. Si es extranjero CPP o CLV con la nueva fórmula
- d. Anexar el proceso de manufactura.
- e. Estudios de Estabilidad.
- f. Certificado de análisis de los excipientes.
- g. Certificado de Análisis de Producto Terminado
- i. Especificaciones de producto terminado
- j. Prospecto.

**47. Inclusión de Modo de administración (Ej. Si es IV y ahora incluye IM)**

- a. Documento de justificación de la inclusión de Vía de administración.
- b. Etiquetas internas y externas.
- c. Información farmacológica.
- d. Estudios Clínicos.
- e. Prospecto.

**48. Inclusión de pack.**

- a. Cumplir con la Resolución\_ARCSA-DE-2022-002-AKRG\_NTS-Sustitutiva-para-autorizar-la-comercializacion-bajo-modalidad-de-pack-y-agotamiento-de-existencias-de-medicamentos-biologicos-productos-naturales-y-homeopaticos.
- b. Registro sanitario vigente de los productos.
- c. Información farmacológica.

**49. Cambio en tamaño de partícula de Principio Activo y Excipientes.**

- a. Documento de justificación del cambio.
- b. Especificaciones de Materia prima.
- c. Especificaciones de producto terminado.
- d. Certificado analítico de Producto Terminado.
- e. Estudios de Estabilidad.

**50. Cambio en la temperatura de conservación (Ejm: De no mayor a 30°C a Refrigeración).**

- a. Documento de justificación del cambio.
- b. Estudios de Estabilidad.

- c. Etiquetas Internas y externas.
- d. Certificado de Análisis de Producto Terminado
- e. Prospecto

**51. Cambio de metodología analítica Oficial (Farmacopeica) a no oficial.**

- a. Documento justificando el motivo del cambio.
- b. Presentar metodología analítica propia.
- c. Validación de su método analítico (Protocolo y reporte de validación)
- d. Certificado de Análisis de Producto terminado.
- e. Especificaciones del Producto Terminado.

**52. Cambio en Tapa Flip Off .**

- a. Carta justificando el cambio.
- b. Especificaciones del material de envase.
- c. Estudio de estabilidad (cuando aplique)

**53. Cambio de cualquier parte del material del acondicionamiento primario que no entre en contacto con la fórmula del producto terminado. Ejemplo Cambio de los códigos de color de las anillas de las ampollas**

- a. Documento justificando el cambio.
- b. Adjuntar imagen del cambio que se va a incluir
- c. Especificaciones del envase

**54. Inclusión de sellos de seguridad.**

- a. Carta justificando el cambio.
- b. Adjuntar imagen del sello que se va a incluir
- c. Especificaciones del sello de Seguridad.

**55. Inclusión nuevos sabores en las presentaciones comerciales.**

- a. Documento notificando la inclusión de las nuevas presentaciones.
- b. Formula cuali-cuantitativa.
- c. Si es extranjero CPP o CLV con la nueva fórmula
- d. Anexar el proceso de manufactura.
- e. Estudios de Estabilidad.
- f. Especificaciones del material de Envase
- g. Certificado de análisis de los nuevos excipientes.
- h. Especificaciones de producto terminado
- i. Certificado analítico de Producto Terminado
- j. Etiquetas internas y externas
- k. Prospecto declarando la inclusión de los nuevos excipientes.

**56. Cambio de País Exportador.**

- a. Documento de justificación por motivo del cambio.
- b. CPP o CLV

**57. Eliminación del Acondicionador Primario.**

- a. Carta justificando la eliminación

- b. BPM Fabricante
- c. Adjuntar CPP o CLV
- d. Etiquetas
- e. Prospecto
- f. Estudios de Estabilidad del Fabricante

**58. Eliminación del Acondicionador Secundario.**

- a. Carta justificando la eliminación.
- b. BPM Fabricante
- c. Etiquetas
- d. Prospecto
- e. Adjuntar CPP o CLV

**59. Demostración de Bioequivalencia y Biodisponibilidad**

- a. Cumplir con la Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO y sus reformas
- b. IE-B.3.2.1-MED-02\_Criterios y requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en Medicamentos de uso y consumo Humano (Versión 2.0)

**Nota:** En caso de requerir modificaciones no descritas en los puntos anteriores, deberá adjuntar todos los documentos que acrediten dicho cambio.

**Requisitos Específicos:****Agotamiento de etiquetas:**

1. Inventario de etiquetas disponibles en bodega, debidamente firmado por el Responsable de Bodega del Laboratorio Farmacéutico Fabricante/Acondicionador.
2. Copia de la última factura de compra de etiquetas.

**Agotamiento de producto terminado:**

1. Fecha de elaboración y expiración del producto;
2. Cantidad total a agotar del productos por cada lote;
3. Número(s) de lote(s) de los productos terminados, comprendidos en el agotamiento de existencias.

**Etiqueta.-** Es toda expresión escrita o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza al medicamento. No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta que están prohibidos.

**Autorización para Comercialización de Packs**

- a) Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el titular del/los registro(s) sanitario(s).
- b) Informe técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos, debidamente suscrito por el director médico del laboratorio fabricante del pack. Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos estará sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas reconocidas.
- c) Prospecto o manual de uso del pack, según corresponda, dirigido al usuario, cumpliendo con la normativa sanitaria vigente de cada producto.
- d) Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:
  1. Nombre comercial del pack;
  2. Nombre comercial de cada producto que conforma el pack;

3. Denominación Común Internacional de los principios activos de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
4. Forma Farmacéutica de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
5. Concentración del principio activo de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
6. Contenido de los productos que conforman el pack;
7. Registro Sanitario de cada producto que conforma el pack;
8. Código de lote o serie, según corresponda, de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
9. Código del lote del pack;
10. Fecha de vencimiento del pack;
11. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
12. Modalidad de venta del pack;
13. Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños."

#### Agotamiento de Existencias

1. Certificado de Registro Sanitario vigente
2. Solicitud de Autorización para Agotamiento de Existencias firmada por el Titular del Registro Sanitario, dirigida a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que declare:
  - Nombre Comercial del producto:
  - Número de Registro Sanitario:
  - Titular del Producto:
  - Fecha de Elaboración del producto:
  - Fecha de Expiración del producto

#### ¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://portal.aduana.gob.ec>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
2. Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
3. Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
4. Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
5. Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
6. Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
7. Seleccionar de la lista desplegable, el formulario MEDICAMENTO EN GENERAL: [129-ME-003-REQ] seleccionar la opción "Consultar".
8. Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".
9. En el formulario desplegado, en el campo "numero de solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para generar automáticamente el número de solicitud.
10. Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción "Enviar al responsable Técnico".
11. Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
12. Seguidamente hacer clic en el botón "Confirmar" y a continuación en la opción "Si". Por último se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
13. El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
14. Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"
15. Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"
16. Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
17. Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico". A continuación seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.
18. Hacer clic en la solicitud y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud,

llenar los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.

19. En la parte inferior del formulario aparece el listado de "Documento Adjunto", mediante el cual se deberá adjuntar en formato .pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado, haciendo clic en el símbolo (O). **NOTA:** El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad de máxima de 30 Mb, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA – Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (Disco Compacto – CD), acompañado de un oficio vía Quipux\* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.
20. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.
21. El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción "Funciones de Conveniencia", seguidamente de la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
22. Ingresar en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".
23. A continuación seleccionar "Consultar" de modo que aparezcan todas las solicitudes.
24. En el Listado "Estado de procesamiento" seleccionar "Elaboración del Contenido Técnico Realizada" conforme al número de solicitud.
25. Hacer clic en la solicitud requerida y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud.
26. Escoger la opción "Ver borrador" en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.
27. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón "Registrar", para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
28. La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.
29. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de modificación de Registro Sanitario, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".
30. Realizar el pago en las instituciones bancarias autorizadas solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).
31. Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de seguridad y eficacia/ técnico – químico correspondiente.
32. En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, contando con un tiempo para salvar las objeciones.
33. Una vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto de fabricación extranjera, podrán consultar su Certificado de Registro Sanitario, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado.

**Canales de atención:**

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

**¿Cuál es el costo del trámite?**

Corresponde al 10% del importe fijado para la Obtención del Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Nacional

Medicamentos Nacionales 10%- \$ 90,43 por cada modificación

Medicamentos Genéricos Nacionales- \$ 51,05 por cada modificación

Medicamento Extranjeros 10%: \$225,84 - por cada modificación.

Medicamentos Genéricos Extranjeros: \$56,52 - por cada modificación.

Medicamentos Genéricos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos- \$ 45,21 por cada modificación

Exceptuando las modificaciones señaladas en el Art. 3 del CAPITULO I Importes Por Registro Sanitario Y Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), del Acuerdo Ministerial 112 TASAS POR REGISTRO SANITARIO , Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008; Última modificación: 23-oct.-2018; Estado: Reformado;

..Art.03. La emisión de nuevos certificados de inscripción o reinscripción por las modificaciones que implican

análisis, dan lugar al pago del 20% del importe del registro sanitario correspondiente en los siguientes casos:

- Cambios de formas de representación que exigen análisis.
- Ampliación de periodos de vida útil.
- Sustitución del principio activo por su base o sal equivalente (por técnica farmacéutica)

**¿Dónde y cuál es el horario de atención?**

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090509.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00 de manera presencial.

9 Coordinaciones Zonales <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

**Base Legal**

- [ARCSA-DE-2022-002-AKRG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general.](#) Art. ART 4-17.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 139.

**Contacto para atención ciudadana**

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	857
2025	02	0	574
2025	01	1	576
2024	12	0	555
2024	11	1	674
2024	10	0	730
2024	09	0	714
2024	08	1	607
2024	07	0	572
2024	06	3	526
2024	05	3	818
2024	04	2	591
2024	03	1	680
2024	02	5	359
2024	01	2	884
2023	12	0	393
2023	11	0	523

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	09	3	819
2023	08	6	518
2023	07	6	426
2023	06	4	663
2023	05	6	641
2023	04	5	441
2023	03	0	699
2023	02	1	516
2023	01	3	622
2022	12	0	662
2022	11	0	572
2022	10	0	637
2022	09	0	594
2022	08	0	701
2022	07	0	1006
2022	06	0	566
2022	05	0	703
2022	04	0	766
2022	03	3	769
2022	02	0	874
2022	01	0	568
2021	12	10	693
2021	11	5	577
2021	10	1	543
2021	09	6	494
2021	08	10	452
2021	07	2	624
2021	06	9	523
2021	05	11	1195
2021	04	14	1157
2021	03	11	1377

2021 Año	02 Mes	6 Volumen de Quejas	639 Volumen de Atenciones
2021	01	15	942
2020	12	9	0
2020	11	9	1866
2020	10	11	0
2020	09	22	1850
2020	08	13	1733
2020	07	11	837
2020	06	6	687
2020	05	8	619
2020	04	7	904
2020	03	6	613
2020	02	5	515
2020	01	2	749
2019	12	4	1053
2019	11	6	1065
2019	10	10	1689
2019	09	12	1321
2019	08	9	877
2019	07	9	1159
2019	06	8	1206
2019	05	9	1154
2019	04	7	749
2019	03	6	792
2019	02	3	629
2019	01	5	522
2017	12	2	3772