

# Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la notificación, mediante el cual se actualiza la información contenida en el dossier del medicamento o producto biológico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</p> <p><b>Producto biológico de uso humano.-</b> Producto derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.</p> <p><b>Código de referencia.-</b> Es el código alfanumérico asignado por la ARCSA, vinculado a los múltiples servicios que brinda la Agencia y que se diferencia según el tipo de formulario a utilizar en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</p> <p><b>Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).-</b> Es el expediente de un medicamento en general o producto biológico en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p><b>Notificación al registro sanitario.-</b> Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite de Notificación de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, podrá ser toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, privada.</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos por Notificación</li></ul>
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p><b>Requisitos Generales:</b> El Instructivo Externo Notificaciones al Registro Sanitario de Medicamentos en General y Productos Biológicos, versión 3, establece:</p> <p><b>Requisitos</b></p> <p>El titular del registro sanitario deberá adjuntar a las notificaciones del registro sanitario los siguientes documentos de soporte, según corresponda:</p> <p><b>NMED01: Cambio de subpartida arancelaria</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. No se deberá presentar algún documento de soporte</li></ol> <p><b>NMED02: Correcciones tipográficas en el registro sanitario o por la omisión de los cambios</b></p>

**previamente aprobados**

1. Carta indicando las correcciones Registro sanitario
2. Registro sanitario

**NMED03: Cambio de responsable técnico**

1. Carta notificando el cambio de responsable técnico, la cual ha sido ingresada y sellada por la ARCSA.

**NMED04: Cambio de representante legal**

1. Nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrito en el Registro Mercantil.

**NMED05: Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante).**

1. Carta notificando el cambio de dirección del titular del registro sanitario (solicitante).

**NMED06: Cambio de la dirección del titular del Producto.**

**1.Si el titular del producto es nacional:**

1. Documento notificando el cambio de dirección.

**2.Si el titular del producto es extranjero:**

1. Carta notificando el cambio de dirección
2. Certificado de Libre Venta / Certificado de Producto Farmacéutico o documento de respaldo en el cual se evidencie el cambio (legalizado), según corresponda.

**NMED07: Eliminación de la vía de importación**

1. Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación

**NMED09: Actualización de las especificaciones del envase primario y/o secundario, y/o cambio de la forma del envase primario; siempre y cuando no cambie la naturaleza del material de envase, el color o la presentación comercial aprobada**

**1. Actualización de las especificaciones:**

1. Documento notificando la actualización.
2. Cuadro comparativo de las especificaciones actualizadas y las anteriores
3. Especificaciones del material de envase actualizado.

**2.Cambio de la forma del envase primario:**

1. Documento notificando el cambio de forma del envase primario
2. Certificado de análisis del producto terminado
3. Especificaciones del material de envase
4. Estudio de estabilidad, cuando aplique.

**NMED10: Actualización de la descripción de la forma farmacéutica, únicamente cuando aclara o amplía la descripción. Ejemplo: Un producto que está compuesto por polvo para reconstituir y la solución inyectable, antes sólo describía al polvo, y ahora va a ampliar la descripción para describir también a la solución ya reconstituida.**

1. Documento de justificación que detalle la actualización solicitada
2. Especificaciones del producto terminado.

**NMED11: Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales.**

1. Documento justificando el motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado
2. Especificación propuesta
3. Cuadro comparativo de las especificaciones actualizadas y las anteriores

**NMED12: Cambio, eliminación o adición de nuevo proveedor del dispositivo médico, cuando el mismo tiene su propio registro sanitario, siempre y cuando no se modifique la presentación comercial aprobada.**

1. Especificaciones de material de empaque

2. Documento de justificación del Cambio
3. Registro Sanitario del dispositivo médico vigente
4. Certificado de Libre Venta / Certificado de Producto Farmacéutico (cuando aplique)

**NMED14: Cambio o corrección de producto no oficial a producto oficial.**

1. Documento justificando el motivo del cambio, en el cual se debe especificar si también se ha actualizado la metodología analítica. En el caso de haber actualizado adicionalmente la metodología analítica deberá adicionarse el código NMED16 con los respectivos requisitos.

NOTA: En el formulario de solicitud se debe de indicar el nombre de la Farmacopea (incluyendo número de

**NMED15: Cambio o corrección de “Pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos”.**

1. Documento justificando el motivo del cambio.

**NMED17: Actualización de la interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote.**

1. Carta justificando el cambio en la interpretación o del sistema de codificación de lote emitido por el fabricante (se debe explicar con ejemplos).
2. Documento en el que se declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote con la firma del representante técnico

**NMED18 : Actualización de las etiquetas y del prospecto, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general, es decir únicamente cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.**

**1.Actualización de etiquetas:**

- a. Documento indicando detalladamente los cambios
- b. Cuadro comparativo del cambio en la etiqueta actualizada y la anterior
- c. Etiquetas internas y externas actualizadas.

**2. Actualización de prospecto:**

- a. Carta justificando detalladamente los motivos del cambio
- b. Cuadro comparativo con el cambio del prospecto anterior y el actual
- c. Prospecto actualizado
- d. Información farmacológica

**NMED20: Actualización de la información para prescribir, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico.**

1. Información para prescribir actualizada
2. Cuadro comparativo de los cambios o inclusiones en la información para prescribir anterior y el actual.

Nota: El permiso de funcionamiento vigente del establecimiento farmacéutico solicitante será verificado en línea.

En caso que el permiso de funcionamiento no se encuentre vigente, se empezará con el proceso administrativo correspondiente.

**Requisitos Específicos:**

Cumplir con los requisitos establecidos en el INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

¿Cómo hago el trámite?

- a) El titular del registro sanitario para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene un impacto en la calidad, seguridad o eficacia del mismo, debe seguir el siguiente procedimiento:
- b) Ingresar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), al formulario de “solicitud de modificación de

*registro sanitario*", tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por homologación;

c) En la "solicitud de modificación de registro sanitario", si únicamente se llegase a realizar notificaciones al Registro Sanitario, en la sección de "Datos del solicitante", en el campo de "Código de referencia", se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, según se detalla en la Tabla 1. Notificaciones al registro sanitario. En este campo se pueden especificar hasta siete (7) notificaciones, separándolas a cada una con un (/), sin espacio.

Ejemplo: NMED01/NMED02/NMED03/NMED04/NMED05/NMED06/NMED07

d) Cuando la Solicitud contenga modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario en la misma, deberá detallar en el campo "Detalle de la Modificación" la modificación a realizar y las notificaciones con su respectivo código. En este tipo de solicitud se permitirá únicamente detallar hasta cuatro (4) modificaciones.

e) El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme lo descrito en el apartado 4.2 Requisitos del presente instructivo;

f) Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario y los documentos adjuntos que respalden la(s) notificación(es) mediante una lista de verificación;

g) En caso de que la revisión no sea favorable (por ejemplo: los documentos adjuntos no son los correctos o no están completos), se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;

h) En caso de revisión favorable, se emitirá la orden de pago correspondiente (cuando la solicitud contenga modificaciones), y el usuario deberá realizar la cancelación de la mismas en el periodo de 10 días laborables.

i) Para solicitudes que únicamente contengan notificaciones al Registro Sanitario y la revisión sea favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia y se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario donde conste la aprobación de la notificación realizada.

**Canales de atención:**

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Cuando se trate del trámite de Notificación al Registro Sanitario no tiene costo.

¿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 16h30.

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

Base Legal

- [ARCSA-DE-001-2019-JCGO Expídense las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos.](#) Art. Art. 4.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección 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	13

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	02	0	14
2025	01	0	10
2024	12	0	18
2024	11	0	1
2024	10	0	5
2024	09	0	16
2024	08	0	30
2024	07	0	13
2024	06	0	28
2024	05	0	18
2024	04	0	49
2024	03	0	21
2024	02	0	12
2024	01	0	10
2023	12	0	13
2023	11	0	39
2023	10	0	29
2023	09	0	20
2023	08	0	37
2023	07	0	16
2023	06	0	27
2023	05	0	9
2023	04	0	46
2023	03	0	15
2023	02	0	14
2023	01	0	5
2022	12	0	34
2022	11	0	14
2022	10	0	22
2022	09	0	30
2022	08	0	21

2022 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	17 Volumen de Atenciones
2022	06	0	21
2022	05	0	23
2022	04	0	18
2022	03	0	26
2022	02	0	5
2022	01	0	11
2021	09	0	18
2021	08	0	27
2021	07	0	16
2021	06	0	21
2021	05	0	17
2021	04	0	14
2021	03	0	20
2021	02	0	23
2021	01	0	6
2020	12	0	28
2020	11	0	30
2020	10	0	32