

CIRCULAR
DRPIS-867-06-2015

ASUNTO: CAMBIOS EN EL PROCESO DE NOTIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE DE
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

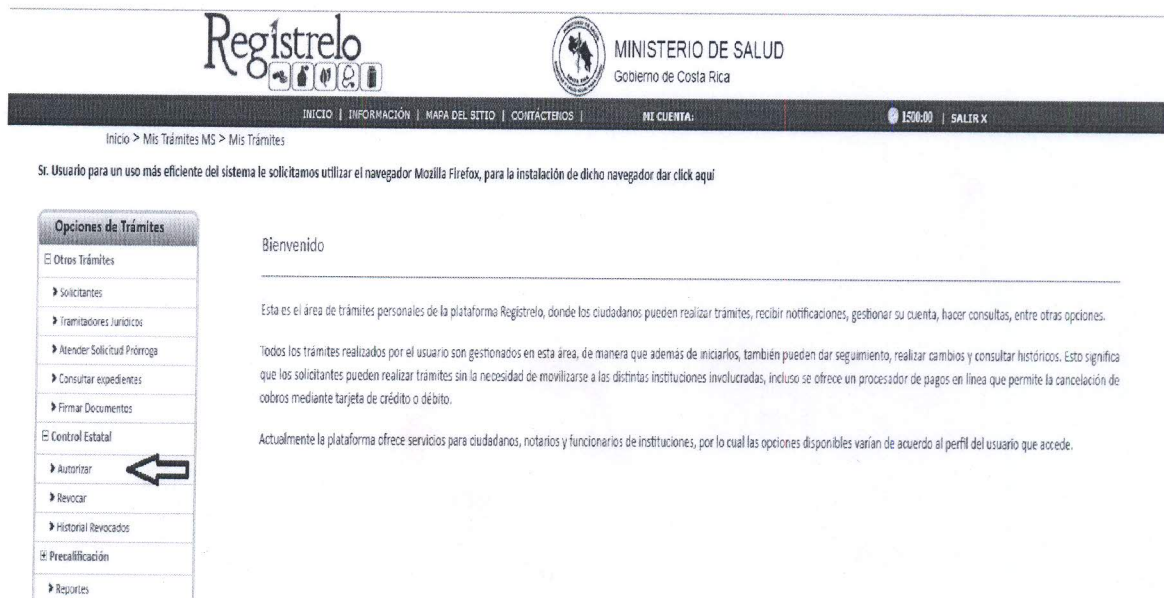
De: Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Fecha: 23 de junio del 2015

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario comunica a los interesados, que a partir de la fecha de emisión de la presente circular, cuando se presente la notificación del primer lote de comercialización de los medicamentos que obtuvieron su registro sanitario por medio del sistema Regístrelo, deberán realizar simultáneamente la autorización en el sistema, con el fin de que el laboratorio oficial tenga acceso a los documentos requeridos del expediente de registro sanitario, para llevar a cabo el control de calidad del producto. Lo anterior aplica además para aquellos productos que no obtuvieron el registro sanitario por el sistema digital, pero han presentado cambios post-registro mediante el sistema Regístrelo, que estén relacionados con el control de calidad del medicamento (metodología de análisis, validación de la metodología de análisis, especificaciones del producto y etiquetado),

Dicha autorización se debe realizar ingresando al sistema Regístrelo en la carpeta de CONTROL ESTATAL – AUTORIZAR (ver imagen 1).

Imagen 1.



Posteriormente se debe ingresar el número de registro sanitario del producto notificado y seleccionar la institución que llevará a cabo el control de calidad del primer lote de comercialización, una vez agregados los productos, debe proceder a firmar uno o todos los expedientes en la Lista de Registros Autorizados, seleccionándolos en la columna de firmar (ver imagen 2).

