

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**Anexo No. 1 M**

**REQUISITOS FORMALES DE LA DOCUMENTACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

La documentación presentada para las solicitudes de Inscripción, Renovación, y Modificación en el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Número de Ejemplares en papel: 1
2. El expediente del producto cumplirá con las siguientes exigencias:
  - 2.1. Orden de la información:
    - a) Debe estar ordenado en correspondencia con los Requisitos vigentes y el tipo de trámite de que se trate.
    - b) Todas las páginas estarán numeradas de forma consecutiva (X de Y), a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.
    - c) Se elaborará un índice general con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápite que incluye y uno específico en cada módulo que debe a su vez incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene, de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con los Requisitos vigentes.
  - 2.2. Se empleará el idioma español.  
Excepcionalmente podrá aceptarse algún tipo de información en inglés o portugués, previo acuerdo y aprobación del CECMED.
  - 2.3. Se empleará el Sistema Internacional de Unidades, en forma abreviada SIU.
  - 2.4. Formato de presentación:
    - a) Soporte físico de la información.

La información de la que consta el expediente debe presentarse en carpetas autosoportables o de polivinilo o cartulina, con doble perforación a la izquierda y todas dotadas de ganchos o presillas.

Las mismas no deben sobrepasar las siguientes dimensiones:

30 cm. de ancho, 36 cm. de largo, 8 cm. de altura o grosor y deben permitir la incorporación de hojas adicionales.

- b) Identificación de las carpetas o volúmenes.

b) Identificación de las carpetas o volúmenes.

En el lomo de las carpetas o en un lugar visible de las tapas deberá aparecer la identificación del contenido del expediente, la que debe incluir como mínimo el nombre del producto y su fortaleza (en caso de monofármacos), Forma Farmacéutica, Tipo de documentación que incluye y su relación con el número total de carpetas o volúmenes de la misma.

Por ejemplo: CITRAC 400, tabletas. Información Químico-farmacéutica. Volumen 1 de 2.

c) Identificación de cada Parte de la Información.

Cada parte de la información contenida en el expediente debe estar adecuadamente identificada (Módulo 1 M: Información Administrativa y Legal, Módulo 2 M ó Módulo 3 M: Información de

Calidad para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) y excipientes, Módulo 4 M Información de Calidad:

Para producto terminado, Módulo 5 M Información No clínica, Módulo 6 M Información Clínica, Módulo 7 M Intercambiabilidad Terapéutica o Módulo 8 M Renovación de Registro Sanitario). Pueden presentarse en carpetas independientes o en una misma con los separadores correspondientes.

d) Calidad y tamaño de las hojas.

Las hojas del expediente deben ser de papel semibond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser de 8½ x 11", 8½ x 13" o A4, en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.

e) Características de la impresión.

Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte la calidad de la impresión. El margen izquierdo no debe ser menor de 3 cm. para permitir archivar los documentos sin afectar la lectura del texto.

f) Anexos.

Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte.