

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Anexo No. 3 M

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

El Resumen de las Características del Producto (RCP), es la información de un medicamento aprobada por el CECMED y está dirigido fundamentalmente a los profesionales de la salud, para que el medicamento sea prescrito, dispensado y utilizado de forma racional, segura y efectiva.

1. La información a presentar por el solicitante del trámite de registro, para que el CECMED elabore el RCP, es la siguiente:
 - a) Nombre del producto (comercial y genérico).
 - b) Forma farmacéutica.
 - c) Vía de administración (si procede).
 - d) Fortaleza.
 - e) Presentación.
 - f) Nombre del titular del Registro Sanitario, país.
 - g) Nombre del Fabricante y país.
 - h) Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y de excipientes que puedan ocasionar efectos indeseables.
 - i) Plazo de validez.
 - j) Condiciones de almacenamiento.
 - k) Indicaciones terapéuticas.
 - l) Contraindicaciones.
 - m) Precauciones.
 - n) Advertencias especiales y precauciones de uso.
 - o) Efectos indeseables.
 - p) Posología y modo de administración.
 - q) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
 - r) Uso en embarazo y lactancia.
 - s) Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria
 - t) Sobredosis.
 - u) Propiedades farmacodinámicas.
 - v) Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación).
 - w) Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.
2. Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.