



# INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (FABRICACIÓN EXTRANJERA)

## DESCRIPCIÓN:

Para obtener el registro sanitario por primera vez de medicamentos biológicos, de producción extranjera, el fabricante o representante legal ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) una solicitud individual para cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos.

Se considera Medicamentos biológicos a: Vacunas, Hemoderivados procesados y afines homólogos (como albumina, factores de coagulación e inmunoglobulinas) y heterólogos (como toxinas y sueros hiperinmunes), Medicamentos biotecnológicos innovadores o biosimilares y Otros biológicos como: Alérgenos de origen biológico; Sueros inmunes.

## PROCEDIMIENTOS



1. Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Copia notariada del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del fabricante del/los principio(s) activo(s) y del producto terminado.
3. Fórmula maestra o de producción incluyendo el tamaño de lote.
4. Descripción de los materiales de partida de origen biológico tales como: cepas, líneas celulares, microorganismos, origen de las donaciones de los componentes de sangre, células o sustratos celulares y medios de cultivo y otros indicados para medicamentos biológicos, incluyendo especificaciones de control de calidad.
5. Descripción de los métodos de análisis de laboratorio validados y de los métodos para la exclusión de agentes adventicios de los materiales de partida de origen biológico.
6. Interpretación del código de lote.
7. Descripción del proceso de fabricación del medicamento biológico.
8. Información detallada de las especificaciones de calidad.
9. Certificados de análisis de los principios activos, sustancias auxiliares, adyuvantes, preservantes, solventes, producto en proceso, producto terminado y materiales de referencia.
10. Todos los protocolos de validación de resultados.
11. Presentación de modelos de etiquetas de los envases primario y secundario.
12. Informe de estudios preclínicos y estudios clínicos.
13. Plan de farmacovigilancia elaborado por el titular del Registro Sanitario.
14. Estudios de estabilidad natural en tiempo real y estudios de estabilidad acelerada en zona IV.
15. Descripción del sistema envase – cierre, en el que se encuentra contenido el producto.
16. Datos para la emisión de la factura.
17. Copia notariada del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), según el modelo de la OMS, emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde esté instalado el fabricante.

## HOMOLOGACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:



1. Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario, emitido por alguno de los países antes mencionados.
2. Copia notariada del “Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional”, según el modelo de la OMS, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare al menos: nombre del producto. concentración y forma farmacéutica del medicamento, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante.
3. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país
4. Prospecto dirigido al usuario.
5. Estudios de estabilidad natural en tiempo real y estudios de estabilidad acelerada en Zona IV, cuando se requiera.
6. El resto de documentos solicitados que no son objeto de evaluación para obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, serán

### Más información:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-medicamentos-biologicos-fabricacion-extranjera/>