



CERTIFICACIONES EMITIDAS POR LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS (FABRICACIÓN NACIONAL)

DESCRIPCIÓN:

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

REQUISITOS

- 1 Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 2 Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- 3 Copia notariada de la autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio.
- 4 Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente.
- 5 Interpretación del código de lote.
- 6 Datos para la emisión de la factura.
- 7 Descripción de los métodos analíticos.
- 8 Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada.
- 9 Especificaciones del producto terminado.
- 10 Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario.
- 11 Descripción del proceso de fabricación.
- 12 Presentación del formato de etiquetas.
- 13 Documentación farmacológica y clínica vigente en español.

PROCEDIMIENTO

1. El representante legal y el responsable técnico deben obtener su identificación (usuario y contraseña), en el portal web ECUAPASS y, debe disponer del TOKEN para ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Ingresar en el portal web de la VUE la solicitud y demás requisitos establecidos para la obtención de registro sanitario de medicamentos.
3. Revisión de la solicitud.
4. Subsanación de la solicitud.
5. Pago electrónico.
6. Impresión/Consulta del Certificado de Registro Sanitario.

Más información:

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

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS (FABRICACIÓN EXTRANJERA)

DESCRIPCIÓN:

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

REQUISITOS:

- 1 Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 2 Copia notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante.
- 3 "Certificado de producto farmacéutico objeto de comercio internacional" según modelo de la OMS o "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto.
- 4 Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- 5 Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente.
- 6 Datos para la emisión de la factura.
- 7 Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada.
- 8 Descripción de los métodos analíticos.
- 9 Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario.
- 10 Especificaciones del producto terminado.
- 11 Presentación del formato de etiquetas.
- 12 Descripción del proceso de fabricación.
- 13 Documentación farmacológica y clínica vigente en español.
- 14 Interpretación del código de lote.

HOMOLOGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS:

1. Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Copia notariada del Certificado del Registro Sanitario.
3. Copia notariada del "Certificado Vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional".
4. El prospecto dirigido al usuario.
5. Autorización debidamente legalizada del titular del producto.
6. Datos para la emisión de factura.

PROCEDIMIENTO

1. El representante legal y el responsable técnico deben obtener su identificación (usuario y contraseña), en el portal web ECUAPASS, y debe disponer del TOKEN para ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Ingresar en el portal web de la VUE la solicitud y demás requisitos establecidos para la obtención de registro sanitario de medicamentos, para extranjeros o por homologación.
3. Revisión de la solicitud.
4. Subsanación de la solicitud.
5. Pago electrónico.
6. Impresión/Consulta del Certificado de Registro Sanitario.

Más información:

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

DESCRIPCIÓN:

A través de análisis documental se verifica que los establecimientos cumplen con los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de productos destinados al uso y consumo humano, con lo cual se garantiza que los productos se fabrican en condiciones sanitarias adecuadas.

REQUISITOS:

- 1 Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) suscrita por el representante legal y el químico farmacéutico responsable técnico, en el formato establecido para el efecto.

PROCEDIMIENTO

1. Ingresar la solicitud en la ARCSA.
2. La ARCSA designará la comisión técnica inspectora para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Más información:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-para-establecimientos-farmaceuticos/>

EMISIÓN DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

DESCRIPCIÓN:

A través del ingreso de una solicitud y requisitos escaneados y avalados por el solicitante en el sistema automatizado de ARCSA www.arcsa.gob.ec se emite el documento habilitante para el funcionamiento de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

REQUISITOS:

- 1 Solicitud para obtención de permiso de funcionamiento

PROCEDIMIENTO

1. Ingreso del usuario en el sistema informático de ARCSA (www.arcsa.gob.ec).
2. Ingreso de la solicitud y requisitos para el permiso de funcionamiento.
3. Los Laboratorios Farmacéuticos que dispongan de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán el Permiso de Funcionamiento únicamente ingresando la solicitud a través del sistema informático a la ARCSA.

Más información:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/emision-de-permisos-de-funcionamiento/>