



INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Septiembre, 2023**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 33	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	<p>Modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se unifican los instructivos de inscripción, modificación y reinscripción de medicamentos homeopáticos.• Se incluye definiciones.• Se incluye lineamientos, requisitos y procesos en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-2023-012-ARKG.• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental.	Septiembre/2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 33	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2.	BASE LEGAL	5
3.	DEFINICIONES.....	6
4.	CONSIDERACIONES GENERALES	8
5.	INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	10
5.1.	REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR AL FORMULARIO DE SOLICITUD	10
5.2.	REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EXTRANJEROS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD	18
6.	REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	20
6.1.	REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.....	20
6.2.	REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL	20
7.	MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	21
7.1.	CASOS QUE REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA	21
7.2.	CASOS QUE NO REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA	21
8.	ANEXOS	31
8.1.	Anexo 1: Carta firmada detallando el listado de los documentos adjuntos a la solicitud.	31

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 33	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos que se deben adjuntar y procedimiento a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para los procesos de Inscripción, Reinscripción y Modificación de la Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos homeopáticos.

2. BASE LEGAL

- La Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)”*.
- Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual, publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento N° 245, el 7 de febrero de 2023, señala: *“Artículo 22.- Implementación de la firma electrónica. Los diferentes organismos de la administración pública, así como el sector privado, deberán implementar y aceptar dentro de sus diferentes procesos el uso de la firma electrónica por parte de los administrados. Será a elección del administrado la utilización de su firma manuscrita en los diferentes procesos de la administración pública o del sector privado.”*
- Ley de Comercio electrónico, Firmas y Mensajes de datos, publicada en Registro Oficial Suplemento 557, el 17 de abril 2002, indica: *“Art. 14.- Efectos de la firma electrónica.- La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio.”*
- Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0202-M, de fecha 28 de marzo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, cita: *“(...) la recomendación realizada en el EXAMEN ESPECIAL DECONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022, debo indicar que la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado es clara en determinar en su ART. 92:*

“Art. 92.- Recomendaciones de auditoría.- Las recomendaciones de auditoría, una vez comunicadas a las instituciones del Estado y a sus servidores, deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio; serán objeto de seguimiento y su inobservancia será sancionada por la Contraloría General del Estado.”

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 33	

En concordancia con lo establecido en el ART. 22, literal d) del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, que determina:

“Art. 22.- Comunicación de resultados.- En el transcurso de una auditoría o examen especial, los auditores gubernamentales mantendrán constante comunicación con los servidores, ex servidores y demás personas vinculadas con la acción de control, dándoles oportunidad de presentar pruebas documentadas, así como información escrita relacionada con los asuntos sometidos a examen.

Los resultados provisionales de cada parte del examen se darán a conocer tan pronto como se concreten, con la siguiente finalidad:

[...] d. Facilitar la implantación de las recomendaciones que, de conformidad con el artículo 92 de la ley, deben ser aplicadas de manera inmediata y con carácter obligatorio por parte del titular y funcionarios responsables.

- *Y que además de ser de cumplimiento obligatorio, la recomendación realizada mediante EXAMEN ESPECIAL DE CONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022 guarda armonía con lo establecido en el ART. 22 de la Ley Orgánica Para La Transformación Digital Y Audiovisual (...)*
- El presente instructivo externo se encuentra en concordancia con la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos, publicada en el Registro Oficial 330 de 13 de junio de 2023;

3. DEFINICIONES

Cepa homeopática o tintura madre.- Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para las preparaciones de las diluciones homeopáticas.

Fabricante.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen, a la que en virtud de la legislación vigente en el país, se le ha otorgado la autorización para la fabricación y acondicionamiento del producto o medicamento homeopático.

Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 33	

estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Nombre comercial del producto o marca comercial.- Se considera nombre comercial o marca de comercio a todo signo, nombre especial o emblema que los comerciantes o industriales, adopten o apliquen a su producto para distinguirlo de otros productos homeopáticos.

Notificación Sanitaria.- Es la certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regule la agencia al respecto.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Prospecto Digital.- Referencia digital por medio de un código de enlace a un sitio web designado por la ARCSA, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto.

Prospecto o Inserto.- Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.

Representante técnico.- Son todos los títulos profesionales de tercer nivel de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT, para ejercer la responsabilidad técnica.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del medicamento homeopático, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto. Una

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 33	

vez otorgado el certificado de notificación sanitaria, el solicitante pasa a ser el Titular de la notificación sanitaria.

Subsanar.- Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Término.- Periodo de tiempo en el que solo se contabilizaban a los días hábiles o laborables.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular de la Notificación Sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

- Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".
- La inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas de la ARCSA.
- La solicitud de Inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, para lo cual el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual por cada forma farmacéutica y fórmula de composición.
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la información presentada en la solicitud cumpla con Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos vigente, con el fin de otorgar o negar la Notificación Sanitaria.
- Para la obtención de la notificación sanitaria, los documentos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés con su traducción oficial al castellano cuando el idioma de origen sea diferente a los mencionados; debiendo estar identificados y firmados electrónicamente por su responsable técnico y representante legal en el Ecuador.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 33	

- Para la obtención de la notificación sanitaria, el usuario ingresará en el sistema informático, todos los documentos, requisitos que están establecidos de la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG o documento que lo sustituya o modifique, en caso que en el sistema informático no permita adjuntar algún documento adicional por la capacidad del mismo, deberá ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, la ARCSA, realizará la revisión documental, mediante un listado de verificación (ésta revisión de formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario).
- En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no subsane la observación, la solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- En caso de que la revisión de la solicitud sea favorable el sistema le notificará el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de “solicitud no aprobada” y se cancelará de forma definitiva.
- La ARCSA generará la factura a nombre de los datos establecidos por parte del solicitante para la factura y posterior al pago, la ARCSA, realizará el análisis técnico - químico y de seguridad - eficacia.
- En caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo certificado de notificación sanitaria.
- En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.
- En caso que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de 30 días para productos de fabricación nacional y un término máximo de 60 días para productos de fabricación extranjera.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 33	

- Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de notificación sanitaria.
- En caso que las objeciones no hayan sido corregidas o no se hayan entregado en el tiempo establecido, el proceso se cancelará definitivamente.
- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las objeciones corregidas o dentro del tiempo establecido luego de realizarse el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, el importe pagado por concepto de inscripción o modificación de la notificación sanitaria, no será devuelto.
- Durante el proceso de otorgamiento de la notificación sanitaria se determinará la modalidad de venta del producto homeopático, es decir si es de venta libre o bajo prescripción médica.
- Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Los documentos técnicos que se soliciten para los procesos de inscripción, modificación o reinscripción deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico y representante legal en el Ecuador. (*Ver Anexo 1*).
- La carta en la que se detallan los documentos adjuntos, podrá ser presentada de manera física o electrónica. Si el documento se presenta de forma electrónica, en éste deben constar las firmas electrónicas de responsabilidad. En caso de constar con firmas manuscritas, será necesario cargar el documento en formato PDF y además presentar físicamente el documento original en la Planta Central de la ARCSA o en la Coordinación Zonal más cercana.
- El documento antes mencionado, en el cual se consigna más de una firma, todas ellas deberán realizarse bajo una misma modalidad, es decir manuscrita o electrónica.

5. INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

5.1. REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR AL FORMULARIO DE SOLICITUD

Junto al formulario de solicitud de notificación sanitaria, se debe adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos debe tener concordancia y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente). Los documentos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 33	

documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico y representante legal en el Ecuador. (Ver Anexo 1).

- a) **Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso: referenciadas en las farmacopeas homeopáticas, revistas y publicaciones reconocidas.**

El titular de la notificación sanitaria debe sustentar que la cepa homeopática se encuentre descrita en la farmacopea y debe adjuntar la información donde se describe el sustento. (No se acepta resumen, ni link o enlaces, tampoco ver anexo.)

- b) **Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles.**

El proyecto de etiqueta deberá detallar las dimensiones en las que se va a comercializar el producto homeopático y los demás requisitos:

Las etiquetas externas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático.
- b. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Vía de administración.
- e. Contenido del envase.
- f. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- g. Número de lote.
- h. Fecha de fabricación.
- i. Fecha de vencimiento.
- j. Número de notificación sanitaria.
- k. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- l. Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país.
- m. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- n. Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de notificación sanitaria.
- o. Para productos de Venta Libre se debe detallar indicaciones terapéuticas y posología.
- p. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 33	

Las etiquetas internas deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Forma farmacéutica.
- c. Vía de administración.
- d. Contenido del envase
- e. Precauciones específicas para la conservación, cuando aplique.
- f. Número de lote.
- g. Fecha de fabricación.
- h. Fecha de vencimiento.
- i. Número de notificación sanitaria.
- j. Nombre del fabricante, ciudad y país.
- k. En caso de productos de Venta Bajo Receta Médica: Advertencia "Uso: bajo prescripción y vigilancia médica".
- l. Debe llevar las siguientes leyendas obligatorias:
 - i. "Medicamento Homeopático".
 - ii. "Venta libre" o "Venta Bajo Receta Médica", según corresponda.
- m. Si el tamaño del envase lo permite se puede presentar las precauciones, contraindicaciones y advertencias para el proceso de notificación sanitaria.

El Proyecto de etiquetas con las especificaciones y dimensiones, arte, gráficos y textos con las que se comercializará en el Ecuador deberán estar en idioma castellano, en caracteres claramente legibles e indelebles.

Toda información de publicidad deberá estar acorde a lo que establece la *Normativa para Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos*.

No se aceptará en el nombre comercial del producto, ninguna de sus propiedades farmacológicas o indicaciones terapéuticas de uso medicinal, ni dibujos alusivos a dichas propiedades.

Para los productos homeopáticos de VENTA LIBRE (Cuando se declare esta condición), se declarará además de los requisitos descritos, los siguientes:

1. Indicaciones terapéuticas y modo de empleo;
2. Posología;
3. Precauciones de uso;
4. Contraindicaciones, de acuerdo a los estudios de seguridad y eficacia y a las normas farmacológicas vigentes;
5. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 33	

Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos, en la etiqueta se deberá consignar por lo menos:

1. Nombre del medicamento homeopático;
2. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondiente, seguida de la dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada;
3. Forma farmacéutica.
4. Vía de administración.
5. Contenido del envase;
6. Nombre del laboratorio fabricante;
7. Fecha de vencimiento;
8. Número de lote;
9. Número de notificación sanitaria;
10. Precio de venta al público;
11. Nombre del titular de la notificación sanitaria

c) Prospecto

La información que debe constar en el prospecto que se adjunta al producto, es la siguiente:

- a. Nombre comercial del producto o marca comercial;
- b. Composición cuantitativa de la cepa homeopática utilizada y cualitativa en excipientes;
- c. Nombre y dirección del titular de la notificación sanitaria y del titular del producto;
- d. Información del producto:
 - i. Denominación científica de la cepa homeopática y la dilución empleada de conformidad con la farmacopea utilizada;
 - ii. Forma farmacéutica;
 - iii. Indicaciones terapéuticas aprobadas.
- e. Información antes de usar el producto:
 - i. Contraindicaciones;
 - ii. Precauciones de uso y advertencias;
 - iii. Interacciones, según corresponda.
- f. Información de uso:
 - i. Modo de empleo;
 - ii. Vía de administración;
 - iii. Posología y duración del tratamiento;
 - iv. Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.
- g. Información de Reacciones Adversas:
 - i. Descripción de los efectos adversos o reacciones adversas;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 33	

- ii. En el caso que no se tuviera reportes de reacciones adversas, se indicará lo siguiente:
"No se conocen, no existen estudios de este producto sobre reacciones adversas, por lo que, si usted presenta algún tipo de reacción adversa durante o después de consumir este producto, informar inmediatamente a la ARCSA y al titular de la notificación sanitaria".
- h. Información de conservación del producto:
 - i. Condiciones de almacenamiento;
 - iii. Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase;
- i. Leyendas:
 - i. "Lea todo el prospecto antes de empezar a usar este producto";
 - ii. "Si necesita información adicional, consulte a su médico."
 - iii. "En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular de la notificación sanitaria".
 - iv. "Este producto no debe ser administrado en niños, se recomienda visitar un médico"; únicamente para productos que no han demostrado su empleo seguro en todos los grupos etarios de la población.

Los medicamentos homeopáticos de Venta Bajo Receta Médica deben presentar el prospecto o inserto físico. Los medicamentos homeopáticos de Venta Libre, podrán adjuntar el prospecto o inserto mediante código QR.

En caso de medicamentos homeopáticos que dispongan solo de envase primario y requieran incluir el prospecto, este debe adjuntarse de tal manera que no sea fácilmente desprendible.

d) Modalidad de Venta

Para clasificar a los medicamentos homeopáticos como de venta libre, se debe cumplir con los siguientes criterios:

- a. Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- b. Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- c. Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- d. Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- e. Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 33	

- f. Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- g. Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM)
- h. Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

e) Estudios de estabilidad del producto homeopático, realizados con base en los criterios de la ICH o USP para la zona climática IV.

El estudio de estabilidad se presentará con nombre, firma y cargo del técnico responsable del laboratorio que realizó el estudio. Puede ser realizada por el fabricante siempre que la empresa cuente con la capacidad para realizar dicho estudio, en caso de que no tenga laboratorio de control de calidad puede tercerizar el estudio de estabilidad a un laboratorio que tenga la capacidad técnica y legal para que pueda realizar estos estudios.

El estudio de estabilidad deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Prueba de estabilidad realizada, si es natural o acelerada;
2. Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen;
3. Nombre del producto y la cantidad del activo/marcador que contiene el producto;
4. Forma farmacéutica y su descripción;
5. Número de lote y tamaño del lote;
6. Fecha de iniciación y finalización del estudio;
7. Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio;
8. Naturaleza y tipo de envase completo: vidrio o plástico o el material que utilizó en que se realizó el estudio;
9. Parámetros físicos - químicos y microbiológicos de acuerdo a la forma farmacéutica y del principio activo;
10. Especificaciones y resultados obtenidos en intervalos de tiempo adecuado;
11. Conclusiones, en el que el fabricante propone el periodo de vida útil en el cual garantiza la calidad del producto; deberá llevar la firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio y las condiciones de almacenamiento de las muestras precisando temperatura de almacenamiento;

Se aceptan estudios de estabilidad por envejecimiento natural o acelerado correspondiente a Zona IV según lo especifica la Guía ICH (Guía ICH Q1F. Stability testing of active pharmaceutical ingredients Zone III & IV. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009) y se requiere como mínimo tres lotes diferentes para el estudio.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 33	

Estabilidad natural: El tiempo de duración del estudio debe corresponder al período útil propuesto y ha de incluir los resultados a intervalos de tiempo adecuados (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 meses); quedan excluidos los productos homeopáticos que se conservan en refrigeración, en cuya ficha de estabilidad se debe declarar la temperatura en grados centígrados (°C) y % de H. R a la que se efectuó el estudio.

Si se trata de polvo para reconstituir una suspensión o reconstituir una solución oral e inyectables de uso no inmediato, se debe adjuntar en la solicitud la ficha de estabilidad para polvo y para la forma farmacéutica reconstituida a temperatura ambiente, zona climática IV y/o refrigeración según sea el caso.

En caso de soluciones o jarabes, una vez abierto el envase declarar el tiempo y condiciones de mantenimiento del mismo; adjuntando ficha de estabilidad que responde al período de validez asignado por el fabricante.

Estabilidad acelerada: Se realizarán de conformidad con la metodología internacional reconocida en los códigos normativos (Guía ICH Q1F. Stability testing of active pharmaceutical ingredients Zone III & IV. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009). A los productos que no tienen métodos de cuantificación establecida no se les podrán aplicar métodos de estabilidad acelerada.

Cuando se presenta el estudio de estabilidad acelerado no excluye el desarrollo por parte del fabricante del correspondiente estudio de estabilidad natural que incluirá el respectivo estudio de estabilidad microbiológica.

Como alcance se aceptan estudios acelerados, de mínimo tres lotes diferentes, realizados a 40 grados Centígrados \pm 2 grados Centígrados y 75% \pm 5% de humedad relativa, con una duración de seis meses acompañado de un estudio de estabilidad natural, de mínimo tres lotes diferentes, en las condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV, con duración de 12 meses o mínimo 6 meses (siempre y cuando se reconozca que el principio activo es estable y no se observa un cambio significativo durante los estudios de estabilidad en condiciones aceleradas) al momento del ingreso del producto al trámite de notificación sanitaria. El solicitante de la notificación sanitaria deberá presentar una carta de compromiso en la cual se indique que presentará los estudios de estabilidad completos una vez culminado su periodo de vida útil propuesto.

f) Proceso de Fabricación.

Adjuntar diagrama de flujo y definición de cada uno de los pasos a seguir, este documento debe ser emitido por el fabricante y debe constar con las firmas de responsabilidad.

g) Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.

Conforme establece la farmacopea que acepta el país.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 33	

h) Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.

Ficha técnica de cada cepa homeopática que forma parte del producto homeopático, esta información se obtiene del proveedor de la materia prima.

i) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, que cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de 5 años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG en el Registro Oficial 330 del 13 de junio de 2023, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos nuevos, previo a la obtención del Permiso de Funcionamiento, deben obtener la certificación de BPM. (*Ver. Instructivo: Requisitos y Procedimientos para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas y Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos de Medicamentos Homeopáticos*).

En caso de no obtener BPM dentro de los 5 años, debe adjuntar el informe de inspección favorable.

j) Especificaciones de calidad de las materias primas.

Ficha de las materias primas incluye excipientes.

k) Especificaciones de calidad del producto terminado.

Este documento consiste en una declaración del solicitante en la cual debe constar los límites de tolerancia para cada uno de los ensayos realizados (organolépticos, análisis físico- químico, químico y microbiológicos); para lo cual, deberá satisfacer los requisitos generales para la forma farmacéutica correspondiente; método con referencia bibliográfica y con la firma de un técnico responsable del laboratorio fabricante.

Los aspectos mínimos que deberá contener el ensayo será:

1. Nombre del Producto;
2. Forma Farmacéutica;
3. Presentación comercial;
4. Características Organolépticas, Físico-Químicas, químicas y microbiológicas.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 33	

l) Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.

Especificaciones físico-químicas con la descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario, emitida por el fabricante de los mismos. Justificar que el material es apto para el uso en medicamentos o productos medicinales de consumo humano; con firma, nombre y cargo del técnico responsable.

m) Interpretación del código de lote.

Se refiere a la descripción del significado de cada uno de los números, letras o signos que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, dicho código permite establecer la trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de su elaboración.

n) Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.

Documento que especifique el método homeopático de farmacopea utilizado.

o) Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá adjuntar información adicional, que permita al analista técnico disponer de más sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades del producto que se registre.

p) Contrato de fabricación

En caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular de la notificación sanitaria, debe presentar el contrato legalizado o notariado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).

**5.2. REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EXTRANJEROS QUE SE DEBEN
ADJUNTAR A LA SOLICITUD**

Además de los requisitos indicados anteriormente, para la obtención de la notificación sanitaria de los productos o medicamentos homeopáticos extranjeros debe adjuntar los siguientes requisitos, debidamente apostillados o consularizados:

- a. Poder debidamente legalizado o apostillado**, otorgado por el titular del producto homeopático en el país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para registrar, importar y comercializar: En la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 33	

- b. **Contrato de fabricación**, en caso que el fabricante del producto homeopático sea diferente al titular del producto, debe presentar el contrato legalizado o apostillado que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del contratante y contratista y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, pasaporte o RUC).
- c. **Certificado de libre venta o documento equivalente** emitido por la Autoridad sanitaria competente del país fabricante del producto extranjero, debidamente apostillado o consularizado según corresponda; en el cual se declare la siguiente información:
- Nombre del producto
 - Marca comercial
 - Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa. Cuando la misma no se declare en el CLV, esta información se deberá adjuntar en una Hoja con sello y firma del técnico responsable del laboratorio fabricante;
 - Forma farmacéutica;
 - Descripción de la forma farmacéutica;
 - Presentación comercial.

El CLV o su equivalente deberán garantizar:

- 1) Que el laboratorio fabricante está legalmente establecido en el país de origen del producto;
- 2) Que el laboratorio fabricante funciona de conformidad con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen;
- 3) Que el laboratorio fabricante está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen del producto;
- 4) Que el producto cumple con los requisitos técnicos y legales, exigidos para la Notificación Sanitaria o Certificado de Libre Venta, en su país de origen;
- 5) Que se vende libremente en el país de origen y que no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación, a excepción de los siguientes casos:
 - El producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades no endémicas en el país exportador;
 - El producto se ha vuelto a formular con miras a mejorar su estabilidad en las condiciones climáticas que corresponden a Ecuador;
 - El producto se ha vuelto a formular para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el Ecuador;
 - El producto se ha vuelto a formular para encontrar un límite máximo de dosificación diferente de un ingrediente activo;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 20 de 33	

- El producto por razones comerciales no se vende en el país de origen, pero no tiene ninguna objeción sanitaria según declaratoria de la autoridad sanitaria correspondiente en el país de origen y al que se exporta; y,
 - Cuando el producto mediante contrato se fabrica para el titular de la notificación sanitaria. En este caso el Certificado de Libre Venta o su equivalente, debe garantizar que el mismo no tiene ninguna objeción sanitaria para su comercialización en el país de origen.
- d. El **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente**, otorgado por la autoridad competente del país de origen del fabricante, apostillado o consularizado según corresponda.

6. REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar la solicitud de Reinscripción a través de la VUE y el pago del importe correspondiente con al menos noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento de la Notificación Sanitaria, y teniendo en consideración máximo ciento ochenta (180) días de anticipación.

6.1. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

El titular de la Notificación Sanitaria debe presentar una carta firmada electrónicamente, en la cual indique que durante el período de vigencia del producto, el mismo no se encuentra incurso en ninguna de las siguientes situaciones:

- No ha sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto;
- No ha sido objeto de suspensión o alerta por parte de la Autoridad Sanitaria;

6.2. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL

La Notificación Sanitaria concedida podrá ser reinscrita previa solicitud realizada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). La reinscripción con revisión técnica documental se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- Hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria.
- Que ingresen la solicitud dentro de los noventa (90) días.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá:

- Analizar el Expediente del producto objeto de reinscripción.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 21 de 33	

- Solicitar cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente, debido a que la ARCSA, podrá solicitar en el proceso de Reinscripción la actualización de datos y requisitos tanto del producto, como del establecimiento, conforme a la normativa vigente.

En el caso que no haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y por efecto haya vencido la fecha de vigencia, es decir la Notificación Sanitaria se encontrará en estado caducado; deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

7. MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

7.1. CASOS QUE REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Productos o medicamentos homeopáticos, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto homeopático y posterior al pago del importe correspondiente:

- a. Cambio de dilución o volumen de la cepa homeopática;
- b. Cambio de la forma farmacéutica;
- c. Cambio de indicaciones terapéuticas;
- d. Cambio o inclusión de cepa homeopática o tintura madre.

Para la modificación solicitada, los usuarios deben presentar toda la documentación para una nueva Notificación Sanitaria por inscripción nacional o extranjera respectivamente.

Cuando se conceda una nueva notificación sanitaria a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará automáticamente la Notificación Sanitaria anterior y constará en el historial del producto.

Todo cambio que no esté incluido en el listado anterior detallado que requiere la obtención de una nueva notificación sanitaria, será considerado como modificación.

7.2. CASOS QUE NO REQUIEREN UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SANITARIA

No se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Productos homeopáticos, en los siguientes casos:

- a. **Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase;**

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar los siguientes requisitos, siempre y cuando demuestre que no afecta la estabilidad del producto:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 22 de 33	

- Especificaciones del material del nuevo envase empaque;
- Especificaciones del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes con el nuevo envase interno;

b. Cambio de nombre del producto;

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar:

- Formato de etiquetas y prospecto con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, en caracteres claramente legibles e indelebles;
- Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado emitido por el titular de la notificación sanitaria que certifique el cambio del nombre del mismo. (NACIONAL).

c. Cambio del nombre o razón social del fabricante, del titular del producto, del solicitante/titular de la notificación sanitaria y acondicionador;

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del fabricante”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante;
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del fabricante (NACIONAL);

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del titular del producto”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular del Producto;
- Documento emitida por la Autoridad competente que certifique en cambio de razón social del Titular del Producto, debe estar Consularizado o Apostillado según el caso (EXTRANJERO);
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular del Producto (NACIONAL).

Para el caso de la modificación “cambio de nombre o razón social del solicitante/titular de la notificación sanitaria y acondicionador”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 23 de 33	

- Formato de etiquetas con la nueva razón social del Titular de la Notificación Sanitaria; Documento legalizado en el que certifique el cambio de razón social del Titular de la Notificación Sanitaria. (NACIONAL).

Nota 1: Para aplicar a estas modificaciones, la Notificación Sanitaria de un producto homeopático nacional debe conservar el mismo número de RUC.

d. Cambio del titular del producto / titular de la notificación sanitaria;

Para el caso de la modificación “Cambio del titular del producto”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular del producto;
- Prospecto con el cambio de Titular del producto;
- Documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de Titular del producto, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado, según el caso (EXTRANJEROS).
- Documento legalizado o Consularizado o Apostillado en el que el titular anterior cede los derechos al nuevo titular del producto.
- Documento legalizado o Consularizado o Apostillado en el que el nuevo titular autorice al titular de la notificación sanitaria la comercialización del producto.
- Si es EXTRAJERO, presentar CLV, conste los datos del nuevo titular del producto

Para el caso de la modificación “Cambio del titular de la notificación sanitaria”, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Formato de etiquetas con el cambio de Titular de la notificación sanitaria;
- Prospecto con el cambio de Titular de la notificación sanitaria;
- Documento legalizado en el que certifique el cambio de titular de la notificación sanitaria (NACIONAL).

e. Cambio de dirección, ciudad o país del solicitante/titular de la notificación sanitaria, del titular del producto y acondicionador;

Los requisitos para el cambio de dirección del solicitante a presentar son:

- Documento notificando el cambio de dirección de Solicitante;
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección;
- Formato de etiquetas y prospecto (solo si se trata de cambio de ciudad).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 24 de 33	

Los requisitos para el cambio de dirección del titular del producto a presentar son:

- a. Para Nacionales:
 - Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
- b. Para Extranjeros:
 - Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
 - CLV o Documento de respaldo del cambio, apostillado.
- f. **Cambio o inclusión de acondicionador para producto terminado:**
 - Certificado de BPM o documento de inspección (aclarar conforme al tiempo de la norma)
 - CLV solo para extranjeros
 - Documento notificando el cambio o inclusión de acondicionador.
- g. **Cambio, aumento o disminución de las presentaciones comerciales;**

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria debe presentar:

- Formato de etiquetas con la nueva presentación;
 - Documento que indique que el material envase es el mismo con el que fue aprobado.
- h. **Ampliación de las indicaciones terapéuticas, presentando la documentación técnica y farmacológica de respaldo;**
 - Carta o documento que detalle la justificación de los cambios;
 - Adjuntar cuadro comparativo de la información farmacológica nueva y anterior;
 - Adjuntar la información farmacológica actualizada;
 - Adjuntar el prospecto actualizado.
 - Etiquetas y prospecto con la nueva indicación terapéutica para productos de venta libre;
 - i. **Cambio de fabricante principal; cambio o inclusión de fabricante alterno;**

Todos los documentos que se requiere para una nueva notificación sanitaria por inscripción nacional o extranjera respectivamente.

- j. **Cambio/Inclusión de marca;**

Se podrá ingresar únicamente una marca por Notificación Sanitaria:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 25 de 33	

- Formato de etiquetas y prospecto;
- Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio o inclusión de la marca, dicho documento debe estar Consularizado o Apostillado según el caso. (EXTRANJERO);
- Documento legalizado emitido por el titular del producto que certifique el cambio de la marca del mismo. (NACIONAL).

k. Cambio de Responsable técnico

- Documento de vinculación del Responsable Técnico con la empresa solicitante

l. Cambio de representante legal

- Documento en el que conste el nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el Registro Mercantil.

m. Actualización del prospecto

- Carta o documento que detalle la justificación de los cambios;
- Adjuntar cuadro comparativo con el prospecto anterior y el nuevo;
- Adjuntar el prospecto actualizado;
- Adjuntar la información farmacológica (cuando aplique).

n. Inclusión de prospecto físico o digital

- Adjuntar el prospecto;
- Adjuntar la información farmacológica;

o. Cambio de dirección o ciudad del fabricante principal o alterno

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante en el que se señale la nueva dirección o ciudad o país y conste el nombre y forma farmacéutica, en caso de productos importados, debidamente consularizado o apostillado según corresponda;
- Formato de etiquetas con el cambio de dirección, ciudad o país del fabricante principal, para nacionales y extranjeros;
- Permiso de funcionamiento vigente del fabricante;
- Prospecto dirigido al usuario con el cambio de dirección del fabricante;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 26 de 33	

- Especificaciones de producto terminado;
- CLV indicando la nueva dirección del fabricante o Certificado de BPM en el que conste la nueva dirección, apostillado;

p. Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad de la materia prima;
- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto;
- Formato de Etiquetas.

q. Variaciones en el período de vida útil del producto

Para el caso de aumento del período de vida útil, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Estudio de estabilidad del producto;

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Justificación Técnica en la que se indique, por qué disminuye el período de vida útil;

r. Cambio de tamaño de las cápsulas

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Justificación del cambio de tamaño o color;
- Estudios de estabilidad;
- Especificaciones técnicas de la cápsula.

s. Cambio color de las cápsulas

- Especificaciones de calidad del producto terminado;
- Justificación del cambio de tamaño o color;
- Estudios de estabilidad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 27 de 33	

t. Cambio de modalidad de venta

Para el caso de esta modificación, el titular de la notificación sanitaria justificará la clasificación de los productos homeopáticos como de venta libre con los siguientes requisitos:

- Que el producto haya demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;
- Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
- Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
- Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
- Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
- Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;
- Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica, y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM)
- Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

u. Actualización de etiquetas internas/externas

- Carta o documento, firmado por el representante técnico, en el que se detallen los cambios;
- Adjuntar cuadro comparativo de la etiqueta anterior vs los cambios de la nueva etiqueta;
- Adjuntar etiquetas internas y externas actualizadas

v. Actualización de interpretación de código lote o del Sistema de codificación de lote

- Documento de justificación del cambio en la interpretación o del sistema de codificación lote emitido por el fabricante, con ejemplos;
- Documento en el que declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote, firmado por el representante técnico.

**w. Ampliación en la descripción de la forma farmacéutica (cuando aclara o amplía descripción)
Ejemplo: cápsulas con tapa y cuerpo color verde, propuesta cápsulas con tapa y cuerpo color verde y en el interior polvo blanco)**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 28 de 33	

- Documento de justificación que detalle la ampliación solicitada;
- Especificaciones de producto terminado.

x. Cambio de dirección del solicitante

- Documento notificando el cambio de dirección de Solicitante;
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección;
- Formato de etiquetas y prospecto (solo si se trata de cambio de ciudad).

y. Cambio de dirección del titular del producto

Para Nacionales:

- Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;

Para Extranjeros:

- Documento notificando el cambio de dirección de Titular de Producto;
- CLV o Documento de respaldo del cambio, apostillado.

z. Cambio en la descripción de la presentación comercial, muestra médica (cuando aclara o amplía la descripción en el formulario)

- Documento que justifique el detalle del cambio.

aa. Inclusión de caja o envase externo

- Especificaciones de material del envase externo;
- Formato de etiqueta.

bb. Inclusión de termoencogible

En caso que el termoencogible se coloque en el envase interno:

- Documento justificando el motivo del cambio;
- CLV (en caso de ser extranjero) apostillado;
- Especificaciones de Material de empaque;
- Estudio de estabilidad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 29 de 33	

En caso que el termoencogible se coloque en el envase externo:

- Documento justificando el motivo del cambio;
- CLV (en caso de ser extranjero) apostillado;
- Especificaciones de Material de empaque.

cc. Cambio de la naturaleza de la tapa del envase interno

- Documento justificando el motivo del cambio;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad.

dd. Cambio de color de la tapa

- Documento justificando el motivo del cambio;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad (cuando el producto se encuentre en contacto directo con la tapa);
- Especificaciones Técnicas del Producto Terminado.

ee. Cambios en el proceso de manufactura

- Documento justificando detalladamente los motivos del cambio.
- Presentar Proceso de manufactura.
- Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo;
- Certificado de Análisis de Producto terminado.

ff. Aumento o disminución en el tamaño o dimensiones del envase interno

- Documento notificando el aumento o disminución del envase primario;
- Certificado de Análisis de Producto terminado;
- Especificaciones del material de envase;
- Estudio de estabilidad (cuando aplique).

gg. Eliminación de un envase interno de las presentaciones comerciales (cuando presente más de un envase)

- Documento notificando la eliminación.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 30 de 33	

hh. Actualización de especificaciones del envase interno y/o externo

- Documento notificando la actualización;
- Adjuntar cuadro comparativo el cambio en la Especificación vigente y anterior;
- Especificaciones del material de envase actualizado.

ii. Cambio en la descripción de la forma farmacéutica (ejemplo: de oblonga a redonda, grabada, biselada o de color de la tableta)

Cambio de Tipo de Forma (Ejemplo: oblonga a redonda)

- Documento justificando el cambio;
- Especificaciones de producto terminado;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;

Cambio en su forma (Ejemplo: grabado, biselada, lisa o ranurada)

- Documento justificando el cambio;
- Especificaciones de producto terminado;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;

Cambio de Color

- Documento justificando el cambio;
- Formula cuali-cuantitativa;
- Si es extranjero CLV apostillado con la nueva fórmula;
- Anexar el proceso de manufactura;
- Estudios de Estabilidad;
- Certificado de análisis de los excipientes;
- Certificado de Análisis de Producto Terminado;
- Especificaciones de producto terminado;
- Prospecto

jj. Inclusión de modo de administración (ejemplo: Si es por vía IV "intravenosa" a vía IM "intramuscular")

- Documento de justificación de la inclusión de la Vía de administración;
- Etiquetas internas y externas;
- Información farmacológica;
- Estudios Clínicos;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 31 de 33	

- Prospecto.

kk. Inclusión de sellos de seguridad en el envase externo

- Documento justificando el cambio;
- Adjuntar diseño del sello que se va a incluir;
- Especificaciones del sello de Seguridad.

ll. Cambio de país exportador

- Documento de justificación por motivo del cambio;
- CLV apostillado.

mm. Cambio o adición del proveedor de la materia prima

- Especificaciones técnicas de la nueva materia prima;
- Documento de autorización por la entidad Agraria Nacional (nacionales - CBD).

nn. Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente;

- Documentos que solicite la Agencia conforme a la modificación que esté solicitando.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Carta firmada detallando el listado de los documentos adjuntos a la solicitud.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 32 de 33	

Anexo 1

**FORMATO DE CARTA FIRMADA DETALLANDO EL LISTADO DE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
A LA SOLICITUD**

NOMBRE DEL DIRECTOR (A)

Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del representante legal*) con número de identificación (*número*), con dactilar (*número*) como representante legal del (*nombre del establecimiento*) y yo (*nombre del representante técnico*) con número de identificación (*número*), con dactilar (*número*) como representante técnico del producto o medicamento homeopático (*nombre del producto o medicamento homeopático*), expongo la presente carta detallando los documentos revisados y adjuntados a la solicitud, conforme la Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Notificación Sanitaria de Productos o Medicamentos Homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios Farmacéuticos.

Listado de documentos	
Justificación del empleo terapéutico homeopático, contraindicaciones, advertencias, interacciones, efectos colaterales y precauciones de uso.	
Proyecto de etiquetas externas e internas.	
Prospecto	
Modalidad de Venta.	
Estudios de estabilidad del producto homeopático.	
Proceso de Fabricación.	
Denominación científica de la o las cepas o tinturas madre.	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-MH-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 33 de 33	

Certificado de identificación de la cepa homeopática y de su origen.	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.	
Especificaciones de calidad de las materias primas.	
Especificaciones de calidad del producto terminado.	
Especificaciones técnicas del material de envase primario y secundario.	
Interpretación del código de lote.	
Metodología analítica empleada para análisis de producto terminado.	
Poder debidamente legalizado o apostillado.	
Certificado de libre venta.	

Declaro que toda la información proporcionada es verdadera, completa, correcta, y puede ser verificada.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

(Nombre del representante técnico)
(Número de identidad)

(Nombre del representante legal)
(Número de identidad)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec