



INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

Versión [1.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria obligatoria y Autorizaciones

Abril, 2022

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 15	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original. El presente instructivo sustituye al Instructivo Externo: Autorización para el agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos (Versión 1.0) (código: IE-D.1.3-GN-02)	Abril / 2022

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 15	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES	9

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 15	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para otorgar la autorización para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 2.1. Para la aplicación del presente instructivo se tomará en consideración la Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos (publicada en Registro Oficial No. 10, 24-feb.-2022), y demás normativa aplicable;
- 2.2. La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos, en los casos descritos a continuación:
 - a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas y/o prospectos;
 - b. Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de etiquetas y/o prospectos, con las particularidades que se definan en dicho oficio;
 - c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:
 - i. Cambio de nombre comercial de producto;
 - ii. Cambio del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, o razón social del mismo;
 - iii. Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria, o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
 - iv. Cambio del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, o razón social del mismo, según corresponda;
 - v. Cambio de dirección del laboratorio fabricante, del laboratorio acondicionador y/o del distribuidor, ciudad o país del mismo;
 - vi. Eliminación de fabricante alterno;
 - vii. Aumento de las indicaciones terapéuticas;
 - viii. Variaciones en el período de vida útil del producto, que vayan de un periodo menor a un periodo mayor;
 - ix. Cambio de la modalidad de venta, siempre y cuando sea de "bajo prescripción médica" a "venta libre";
 - x. Cambios en la naturaleza del material de envase, siempre y cuando dicho cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 15	

- xii. Actualización de la información farmacológica, con las particularidades descritas en la Disposición General Segunda, según corresponda;
- xiii. Cambio del responsable técnico, cuando la etiqueta del producto aun contemple esta información; y,
- xiiii. Otras modificaciones o notificaciones al registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, siempre y cuando las mismas no afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto (Ejemplo: Cambio de precio de venta al público de los medicamentos).

2.3. El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias será:

- a. Para envases, etiquetas y/o prospectos en bodega: máximo nueve (9) meses, contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados previamente.

NOTA 1: Si la solicitud de agotamiento de existencias del producto terminado no es presentada en el tiempo establecido o la cantidad a agotar del producto terminado sobrepasa la cantidad de envases, etiquetas y/o prospectos previamente autorizada, no se otorgará dicho agotamiento.

- b. Para el producto terminado: el tiempo de autorización será igual al período de vida útil del producto a agotar, salvo las excepciones descritas en las Disposiciones Generales de la Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG.

2.4. La ARCSA no autorizará el agotamiento de existencias en más de una ocasión por una misma solicitud de modificación previamente aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, la cual debe estar contemplada en el artículo 12 de la Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG (Ejemplo: Se quiere solicitar el agotamiento de existencias por segunda ocasión por la modificación aprobada a través de la solicitud 16930731201500000003P). Incluyendo aquellas solicitudes de modificación que contemplen dos o más modificaciones;

2.5. Los cambios de oficio solicitados por la ARCSA como medida para prevenir o minimizar los riesgos asociados con los productos, y que afecten la información de etiquetas y/o prospectos podrán acogerse al agotamiento de existencias **únicamente del producto terminado y durante el tiempo que la Agencia determine en el oficio**, con la finalidad que la información de seguridad del producto sea actualizada en el menor tiempo posible; a excepción de aquellos casos en los cuales se vea afectada y no se asegure la calidad del producto o se evidencia un riesgo para la salud pública, casos en los cuales no se permitirá el agotamiento de existencias; y,

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 15	

2.6. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos (según corresponda), que realicen la inclusión de nuevas contraindicaciones, advertencias y/o precauciones de uso, podrán acogerse al agotamiento de existencias **únicamente del producto terminado en el tiempo que la Agencia determine**, posterior de un análisis caso a caso en base al nivel de riesgo de la contraindicación, advertencia y/o precaución de uso incluida.

NOTA 2: El análisis del nivel de riesgo de la contraindicación, advertencia y/o precaución de uso será realizado durante la solicitud de modificación mediante la cual se evalúa la contraindicación, advertencia y/o precaución de uso a incluir. De igual manera el tiempo que la Agencia le otorgue para agotar el producto terminado se indicará en la misma solicitud de modificación.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se establecen las siguientes definiciones:

Agotamiento de existencias.- Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de envases, etiquetas, prospectos y/o producto terminado disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, y de productos acondicionados con estos envases, etiquetas y/o prospectos en el territorio nacional y/o internacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

ARCSA o Agencia.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Cambio de oficio.- Constituye un acto administrativo interno, mediante el cual la Agencia en ejercicio de la función administrativa produce efectos jurídicos individuales que afectan a los administrados o regulados, a través de hechos administrativos, actos, resoluciones o normativa técnica, expedido, que modifica el registro sanitario o notificación sanitaria, permiso de funcionamiento, etiquetado del producto, etc.

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

Producto terminado.- Medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 15	

Regulado.- Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa técnica sanitaria y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

Término.- Se entenderá por término al tiempo conformado por los días hábiles o laborables.

4. INSTRUCCIONES

Para solicitar la autorización para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos, el titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria (según corresponda) debe ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE.

Para ingresar al portal web de la VUE debe seguir el procedimiento de modificación descrito en el “**Instructivo Externo:** Procedimiento para inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario de: alimentos procesados, medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)”, código IE-D.1.1-VUE-01, o documento que lo sustituya.

NOTA 3: El titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria según corresponda, debe ingresar la solicitud de agotamiento de existencias, dentro del término de noventa (90) días posteriores a la aprobación de la modificación al registro sanitario o notificación sanitaria, que suscita el agotamiento. Caso contrario no se otorgará la autorización de agotamiento solicitada.

En la solicitud de modificación a través de la VUE se debe especificar claramente la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
- b. Número del registro sanitario o de la notificación sanitaria, según el tipo de producto a agotar;
- c. En el campo de “**Detalle de Modificación**” se deberá indicar la modificación del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria por el agotamiento de existencias a realizar, pudiendo ser:
 - i. "Agotamiento de existencias de etiquetas", "Agotamiento de existencias de prospectos", "Agotamiento de existencias de envases" o "Agotamiento de existencias de envases, etiquetas y prospectos", especificando la cantidad a agotar de cada uno; y/o,
 - ii. "Agotamiento de existencias de producto terminado", especificando la o las presentaciones comerciales a agotar, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote y la cantidad a agotar por cada lote. De tratarse del agotamiento de existencias de los productos terminados acondicionados con las etiquetas y/o prospectos autorizados a

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 15	

agotar previamente, en el detalle de modificación se debe especificar la o las presentaciones comerciales a agotar, la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote, la cantidad a agotar por cada lote y el número de solicitud a través de la cual se obtuvo el agotamiento de existencias de etiquetas y/o prospectos.

Ejemplos

1. Detalle de modificación: Emisión de un nuevo Certificado de Registro Sanitario por agotamiento de existencia de etiquetas, 500 etiquetas en bodega;
2. Detalle de modificación: Emisión de un nuevo Certificado de Registro Sanitario por Agotamiento de existencias de envases (500 envases), etiquetas (500 etiquetas) y prospectos (500 prospectos);
3. Detalle de modificación: Emisión de un nuevo Certificado de Registro Sanitario por Agotamiento de existencias de producto terminado, presentación comercial: Caja x 20 Ampollas x 10 ml c/u, F.E.: 03/2022, F.V.: 03/2024, Lote: XYZ.2022, Cantidad: 500;
4. Detalle de modificación: Emisión de un nuevo Certificado de Registro Sanitario por Agotamiento de existencias de producto terminado, presentación comercial: Caja x 20 Ampollas x 10 ml c/u, F.E.: 03/2022, F.V.: 03/2024, Lote: XYZ.2022, Cantidad: 500, solicitud de agotamiento de etiquetas aprobada: 1691539120230000001P.

NOTA 4: Si la información a incluir en el "Detalle de modificación" es muy extensa la misma debe ingresarse mediante una carta adicional firmada por el representante legal y/o responsable técnico. (Ver **Anexo 1**. Formato de solicitud de autorización para el agotamiento de existencias de producto terminado, o **Anexo 2**. Formato de solicitud de autorización para el agotamiento de existencias de envases, etiquetas y/o prospectos)

- d. En el campo "**Código de referencia**" incluir el Código "**AGOT**", cuando la solicitud de modificación tenga como objetivo único el agotamiento de existencias, lo que permitirá identificar con mayor agilidad este tipo de solicitudes;

Código de Referencia

AGOT

- e. En la sección de "**Documento Adjunto**" se deben adjuntar los siguientes requisitos (cuando aplique) en formato PDF, según el tipo de existencias a agotar:

i. Requisitos para agotar producto terminado

Si la información descrita en el literal c. del presente instructivo, que debe ser incluida en el "**Detalle de modificación**" es muy extensa, el único requisito a adjuntar es una carta firmada por el representante legal y/o responsable técnico, en la cual se especifique la o las presentaciones comerciales a agotar, la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 15	

números de lote y la cantidad a agotar por cada lote. De tratarse del agotamiento de existencias de los productos terminados acondicionados con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados a agotar previamente, en la carta se debe especificar la o las presentaciones comerciales a agotar, la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, el o los números de lote, la cantidad a agotar por cada lote y el número de solicitud a través de la cual se obtuvo el agotamiento de existencias de envases, etiquetas y/o prospectos.

**“SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE
PRODUCTO TERMINADO**

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

**DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Su despacho.

De mi consideración:

*Por medio del presente Yo (NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
TÉCNICO INSCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA), solicito a
la ARCSA la Autorización para el Agotamiento de Existencias del.....
(Medicamento en General / Medicamento Biológico / Producto Natural procesado de
uso medicinal / Producto Homeopático), descrito a continuación:*

- a. Nombre Comercial del producto:*
- b. Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria:*
- c. Titular del Producto:*
- d. Presentación(es) comercial(es):*
- e. Fecha de Elaboración del producto (por cada lote a agotar):*
- f. Fecha de Expiración del producto (por cada lote a agotar):*
- g. Número/s de lote/s de los productos terminados:*
- h. Cantidad Total a Agotar por cada lote:*
- i. Número de solicitud de modificación a través de la cual se obtuvo el agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos: (únicamente cuando la solicitud sea para el agotamiento de existencias de los productos terminados acondicionados con los envases, etiquetas y/o prospectos autorizados a agotar previamente)*
- j. Número de solicitud y motivo de la modificación previamente aprobada, por la cual se solicitó el agotamiento de existencias:*

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 15	

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE TÉCNICO INSCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)"

ii. Requisitos para agotar envases, etiquetas e insertos

- Si la información descrita en el literal c. del presente instructivo, que debe ser incluida en el "**Detalle de modificación**" es muy extensa, se debe adjuntar una carta firmada por el representante legal y/o responsable técnico, en la cual se especifique la cantidad a agotar de envases, etiquetas y/o prospectos.

"SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ENVASES, ETIQUETAS Y/O PROSPECTOS

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente Yo (NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE TÉCNICO INSCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA), solicito a la ARCSA la Autorización para el Agotamiento de Existencias de..... (envases, etiquetas y/o prospectos) del..... (Medicamento en General

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 AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 15	

/ Medicamento Biológico / Producto Natural procesado de uso medicinal / Producto Homeopático), descrito a continuación:

- a. *Nombre Comercial del producto:*
- b. *Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria:*
- c. *Titular del Producto:*
- d. *Cantidad Total a Agotar de envases, etiquetas y/o prospectos: (especificar la cantidad a agotar de cada uno)*
- e. *Número de solicitud y motivo de la modificación previamente aprobada, por la cual se solicitó el agotamiento de existencias:*

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE TÉCNICO INSCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)”

- **Inventario de envases, etiquetas y/o prospectos disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega; y,**
- **Última factura de compra de envases, etiquetas y/o prospectos anterior a la solicitud de agotamiento de existencias (para agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados a nivel nacional), o documento que certifique que el fabricante del producto realizó la compra de los envases, etiquetas y/o prospectos antes de la solicitud de agotamiento (para agotamiento de envases, etiquetas y/o prospectos de productos que serán fabricados en el extranjero; cuando aplique).**

El nombre de archivo a elegir para cargar los requisitos antes mencionados será el de “ARGUMENTOS ADICIONALES”.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 15	

Documento Adjunto ▼

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
+	ARGUMENTOS ADICIONALES		0
O	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE DISTRIBUIDOR	DOCUMENTOS:	0
O	VARIACIONES EN EL PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE TAMAÑO Y/O COLOR DE CAPSULAS	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE UBICACION DE LA PLANTA DE FABRICACION DENTRO DE LA MIS	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE FABRICANTE ALTERNO, CIUDAD O PAIS DEL MISMO	DOCUMENTOS:	0
O	CAMBIO DE LA NATURALEZA DEL MATERIAL DE ENVASE	DOCUMENTOS:	0
O	ELIMINACION DE FABRICANTE ALTERNO	DOCUMENTOS:	0

Una vez ingresada la solicitud de agotamiento de existencias y los documentos adjuntos (según corresponda) a través de la VUE se procederá con los siguientes pasos:

1. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario conforme a la lista de verificación correspondiente y que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la obtención del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria conforme la normativa vigente de tasas. Esta revisión del formulario no corresponde al análisis de la documentación técnico legal ingresada por el usuario;
2. 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 máximo de cinco (5) días; en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
3. En caso de que la revisión sea favorable, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
4. La Agencia o quien ejerza sus competencias, generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario o de la notificación sanitaria (según corresponda);
5. La ARCSA categorizará el nivel de riesgo sanitario del producto y la complejidad del trámite clasificándolo como alta, media o baja;
6. La Agencia o quien ejerza sus competencias, realizará el análisis técnico - químico y seguridad - eficacia. El tiempo del análisis del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo sanitario del producto y de la complejidad del trámite;
7. En el caso en que el informe de análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia, no haya contenido objeciones, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Notificación Sanitaria (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.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 15	

8. En el caso en que el análisis técnico - químico o de seguridad - eficacia contenga observaciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas por primera vez, en un término máximo de treinta (30) días para los productos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para los productos de fabricación extranjera;
9. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al usuario para salvar las observaciones del informe inicial de objeciones, en un término máximo de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y un término máximo de sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera;
10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Notificación Sanitaria (según corresponda), a través de la VUE; y,
11. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido por una segunda ocasión, el proceso se cancelará definitivamente. El valor de la tasa correspondiente no será devuelto.

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.