



INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS 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

Mayo, 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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original. El presente instructivo sustituye al Instructivo Externo: Autorización para comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos (Versión 1.0) (código: IE-D.1.3-GN-01)	Mayo/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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 13	

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 13	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para otorgar la autorización para la comercialización de packs 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. Los medicamentos en general, productos biológicos o productos naturales procesados de uso medicinal que vayan a comercializarse como pack, deben obtener su respectivo registro sanitario cumpliendo con las normativas vigentes para cada tipo de producto, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack;
- 2.3. Los productos homeopáticos que vayan a comercializarse como pack deben obtener la notificación sanitaria cumpliendo con la normativa vigente concerniente a productos homeopáticos, previo a solicitar la autorización de comercialización bajo la modalidad de pack;
- 2.4. El acondicionamiento del pack debe realizarse únicamente en el laboratorio farmacéutico que figure en el registro sanitario o notificación sanitaria del producto, como laboratorio acondicionador o laboratorio fabricante;
- 2.5. El pack a conformarse debe cumplir con las siguientes características:
 - a. Mantener la modalidad de venta más restrictiva, es decir si uno de los productos que conforman el pack cuenta con la modalidad de venta bajo receta, el pack se debe comercializar con la modalidad bajo receta;
 - b. La fecha de vencimiento del pack debe ser la misma fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack. Ejemplo: El pack está conformado por el producto X con fecha de caducidad Enero/2023 y por el producto Y con fecha de caducidad Abril/2023, la fecha de caducidad del pack será enero/2023 (al ser esta la fecha de caducidad más próxima);
 - c. El precio de venta al público (PVP), no debe superar la sumatoria de los precios individuales autorizados para cada uno de los medicamentos que conforman el pack;
 - d. Los productos que conforme el pack deben tener las mismas condiciones de conservación y almacenamiento;
 - e. Comercializarse bajo un solo empaque y nombre comercial;
 - f. Los productos que conformen el pack deben pertenecer a un mismo titular del registro sanitario o notificación sanitaria según corresponda, y formar parte de un mismo tipo

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 13	

de producto (medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos); es decir un pack solo puede estar conformado por dos o más medicamentos en general, dos o más productos biológicos, dos o más productos naturales procesados de uso medicinal, o dos o más productos homeopáticos. No podrán conformarse packs si los productos son de diferente tipo, ejemplo: un pack conformado por medicamentos en general y productos homeopáticos; y,

- g. Tener una de las siguientes consideraciones:
- Productos en su envase/empaque primario (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un nuevo empaque secundario; o,
 - Productos en su envase/empaque primario y secundario originales (como fueron aprobados en el registro sanitario o notificación sanitaria) contenidos en un empaque terciario.

2.6. La autorización para comercialización emitida exclusivamente para el pack constituye una modificación al registro sanitario o notificación sanitaria vigente de uno de los productos que conforman el pack, no corresponde un nuevo certificado de registro sanitario o notificación sanitaria para la nueva presentación comercial o para cada uno de los productos que conforman el pack;

2.7. No se autorizarán packs de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o de productos homeopáticos, con distinta formulación cualitativa y que vayan a ser acondicionados en un mismo envase/empaque primario;

2.8. No corresponde a una comercialización bajo la modalidad de pack lo siguiente:

- Los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos que incluyan en su presentación comercial uno o más dispositivos médicos invasivos o no invasivos, de riesgo I y II, los cuales deben contar con su respectivo registro sanitario nacional, a excepción de aquellos dispositivos médicos que hayan sido inscritos en el mismo registro sanitario en el país de origen del producto y se encuentran descritos en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta del producto. Es decir la unión de un medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o un producto homeopático, con un dispositivo médico invasivo o no invasivo (de riesgo I o II) se considerará una presentación comercial del producto, más no un "pack";
- Los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o productos homeopáticos, que incluyan en su presentación comercial otro medicamento únicamente con la finalidad facilitar la administración del mismo, tales como los solventes para solución inyectable; conjunto que se inscribirá bajo un mismo registro sanitario; y,
- Los productos que se comercialicen en conjunto únicamente por motivo de publicidad o promoción, los cuales serán regulados y deberán cumplir con los lineamientos descritos en la normativa vigente de publicidad y promoción de medicamentos en

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 13	

general y productos naturales procesados de uso medicinal, y demás normativa aplicable.

Se enfatiza que promoción se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes y distribuidores de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores con el objeto de inducir a la prescripción, al suministro, o a la adquisición de estos productos, a través de la visita médica; y la publicidad es toda forma de oferta informática, escrita, visual y otros, dirigida al público en general, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta, y uso o consumo de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre.

3. DEFINICIONES

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

Acondicionamiento.- Procedimiento mediante el cual se proporciona las condiciones apropiadas de empaque y etiquetado a un producto para su distribución y comercialización.

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

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Pack.- Es el conjunto de dos o más productos de un mismo tipo (medicamento en general, producto biológico, producto natural procesado de uso medicinal o producto homeopático), cada uno con su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria nacional según corresponda, y cuya unión tiene el propósito de favorecer el tratamiento terapéutico.

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.

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.

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 13	

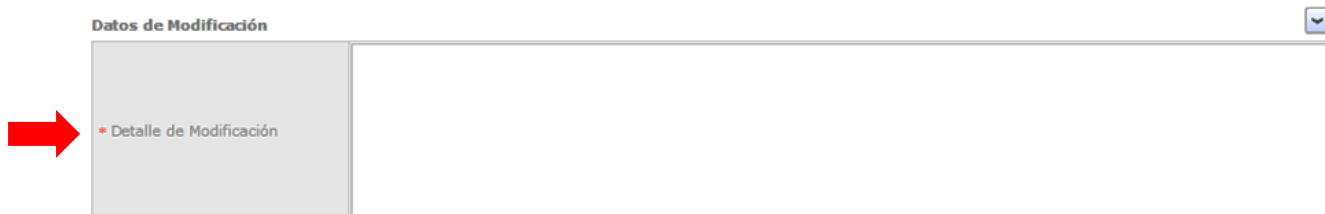
4. INSTRUCCIONES

Para solicitar la autorización para la comercialización bajo la modalidad de packs 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.

En la solicitud de modificación a través de la VUE se debe especificar claramente la siguiente información y adjuntar los requisitos que se detallan a continuación:

- a. En el campo de “**Detalle de modificación**” indicar: Emisión de nuevo Certificado por inclusión de una nueva presentación comercial – pack y los números de los registros sanitarios o notificaciones sanitarias de los productos que conformarán el pack;



Datos de Modificación

Detalle de Modificación

- b. En el campo de “**Formas de presentación del producto**”, se debe detallar la presentación del pack y los productos que conforman el pack;



Formas de Presentación de Producto

Presentación Comercial	
Muestra Médica	
Presentación Hospitalaria	

- c. En la sección de “**Documento Adjunto**” se deben adjuntar los siguientes requisitos en formato PDF:
 - i. Solicitud de autorización para comercialización de packs:

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 13	

“SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS

(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/RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA), solicito a la ARCSA la Autorización para la comercialización bajo la modalidad de pack de los productos descritos a continuación:

PRODUCTO Nro. (1):

Nombre Comercial del producto:

Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria:

Titular del Producto:

PRODUCTO Nro. (2):

Nombre Comercial del producto:

Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria:

Titular del Producto:

NOTA:(Si se desea incluir otro producto, declarar la misma información)

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 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

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

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 13	

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)"

- ii. Informe técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos, debidamente suscrito por el director médico que realizó el estudio clínico o por el responsable del área médica. Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos debe estar sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas indexadas;
- iii. Inserto o prospecto del pack dirigido al usuario, en el cual se detalle como mínimo lo siguiente:
 - Identificación de los productos que conforman el pack y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;
 - Información necesaria antes de tomar los productos que conforman el pack, tales como: contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones con otros productos, advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
 - Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso del pack; y,
 - Reacciones adversas que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal de los productos que conforme el pack y en caso necesario qué acciones tomar.
- iv. Proyecto de etiqueta para el pack, la cual deben contener como mínimo la siguiente información:
 - Nombre comercial del pack;
 - Nombre comercial de cada producto que conforma el pack, cuando corresponda;
 - Denominación Común Internacional (DCI) de los principios activos de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - Forma farmacéutica de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - Concentración del principio activo de los productos que conforman el pack, cuando corresponda;
 - Contenido de los productos que conforman el pack;
 - Número de registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda, de cada producto que conforma el pack;
 - Código de lote de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
 - Código del lote del pack;
 - Fecha de vencimiento del pack, la cual tendrá que ser la fecha de vencimiento del producto más próximo a caducar que conforma el pack;
 - Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
 - Nombre del laboratorio acondicionador del pack;
 - Modalidad de venta del pack; y,
 - Leyenda: "Mantener fuera del alcance de los niños".

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 13	

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

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 autorización bajo la modalidad de pack y los documentos adjuntos 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;

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 LA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 13	

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);
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.