



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

INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

(Versión 1.0)

*Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria obligatoria y Autorizaciones
Octubre, 2015*

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. INFORMACIÓN GENERAL	4
3. INSTRUCCIONES	4
4. ANEXOS	5

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento para otorgar la autorización para la comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos, a fin de agilizar y optimizar el trámite.

2. INFORMACIÓN GENERAL

- 2.1. El Titular del Registro Sanitario previo a ingresar su solicitud deberá contar con el respectivo Registro Sanitario para cada producto que conformará el pack.
- 2.2. La comercialización de packs se podrá realizar únicamente bajo las siguientes modalidades:
 - a. Caso 1: Productos en su envase/empaque primario contenidos en un nuevo empaque secundario (como fueron otorgados en el Registro Sanitario).
 - b. Caso 2: Productos en su envase/empaque primario y secundario originales (como fueron otorgados en el Registro Sanitario) contenidos en un empaque terciario.
- 2.3. La autorización para comercialización emitida exclusivamente para el pack, no constituye un nuevo certificado de registro sanitario a la presentación como tal, ni individualmente a los productos que lo conforman.
- 2.4. Se eximen de la autorización de comercialización de packs, los medicamentos de uso y consumo humano que en su presentación comercial incluyan otro medicamento o dispositivo médico que tenga como finalidad vehicular la administración del mismo, conjunto que se inscribirá bajo un mismo Registro Sanitario, ejemplo: Jeringas precargadas con medicamentos, medicamentos en polvo que incluyan en su presentación líquidos para reconstituirlo.
- 2.5. El plazo de vigencia de la autorización para comercialización de packs, será la del registro sanitario con menor tiempo de vigencia de uno de los productos que conforman el pack; debiendo tramitarse una nueva autorización para pack, cuando se realice la reinscripción del registro sanitario de dicho producto.
- 2.6. En el caso de packs que incluyan solo medicamentos, los productos deben pertenecer a un mismo Titular de Registro Sanitario.
- 2.7. En el caso de packs que incluyan medicamentos/s y dispositivo/s médico/s, se permitirá que el Titular del Registro Sanitario del dispositivo médico sea distinto al Titular del/los medicamento/s, para lo cual deberá existir un convenio previo, mismo que se verificará con las firmas de respaldo en el formato de solicitud.
- 2.8. El Titular del Registro Sanitario de/los dispositivos médicos deberá, previo a la solicitud del pack con el/los medicamento/s, realizar la modificación del Registro declarando que el dispositivo conformará el pack de medicamento.

3. INSTRUCCIONES

- 3.1. Para ingresar la solicitud el Titular del Registro Sanitario deberá ingresar su solicitud vía oficio a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE. (Ver. **Anexo 1. Guía de Usuario:** Procedimiento para ingresar la solicitud para la autorización de comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos).

3.2. A la solicitud se adjuntará los requisitos descritos en la normativa vigente (Ver. **Anexo 2. Guía de Usuario:** Requisitos a adjuntar a la solicitud para la autorización de comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos).

4. ANEXOS



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

ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR LA SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

(Versión 1.0)

Octubre, 2015

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA	2
2. PASOS A SEGUIR:.....	2

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Dar a conocer al Titular del Registro Sanitario el procedimiento a seguir para ingresar la solicitud para la Autorización de comercialización de Packs.

2. PASOS A SEGUIR:

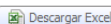

Para iniciar la solicitud de comercialización de packs de medicamentos en general o medicamentos biológicos se deberá considerar lo siguiente:

- Si el pack que se desea comercializar está conformado SOLO de medicamentos se seguirá el procedimiento desde el punto 2.6.
- Si el pack que se desea comercializar está conformado por medicamento/s y dispositivo/s médico/s, se realizará, previa a la solicitud del pack, la modificación del Registro Sanitario del Dispositivo Médico declarando que el dispositivo se incluirá en una presentación comercial de pack de medicamento. Para lo cual deberá seguir los siguientes pasos:

- 2.1. El titular de Registro Sanitario del Dispositivo Médico deberá ingresar al portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE y realizar el procedimiento de modificación del Registro Sanitario del Dispositivo Médico ([IE-D.1.1-VUE-01-A3 Instructivo VUE](#)), hasta el campo de “Detalle del Kit”.
- 2.2. En el campo de “Detalle del Kit”, se debe detallar la información del Dispositivo Médico que será parte del Pack, por lo que en la casilla Nombre del Kit será el nombre comercial del pack y en el casillero siguiente se declarará la información del Dispositivo Médico, en la casilla de presentación comercial se declarará la información del pack, una vez llenada toda la información hacer clic en **Agregar**.




➔ Detalle de Kit ⌵

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre del Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

 Descargar Excel  Cargar  Exportar Excel ↻


* Número Serial de Kit	CASILLA LLENADA AUTOMÁTICAMENTE POR EL SISTEMA DE ACUERDO A LA INFORMACIÓN DECLARADA EN PUNTOS ANTERIORES
Nombre de Kit	NOMBRE COMERCIAL DEL PACK
Nombre del Producto	
Uso de Dispositivo Médico	
Presentación Comercial	

* Número Serial de Kit	
Nombre de Kit	
Nombre del Producto	NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO
Uso de Dispositivo Médico	
Presentación Comercial	PRESENTACION COMERCIAL DEL PACK <u>DISPOSITIVO+MEDICAMENTO</u>

Después de hacer clic en Agregar, verificar en “Detalle del kit” que la información declarada sea correcta y conste en la lista.

- Continuar con el campo de “Datos de modificación”, para lo cual deberá ingresar la información del pack y del/los medicamento/s que conformarán el pack.

 Datos de Modificación ▼

* Detalle de Modificación	DETALLE DEL PACK DETALLE DEL MEDICAMENTO NUMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO
---------------------------	---

- Se deberá adjuntar en el campo de **Documento Adjunto** en “Datos Adicionales” escaneados en Formato PDF (El sistema soporta archivos hasta 30Mb) los requisitos descritos en la normativa vigente (Ver. **Guía de Usuario: Requisitos a adjuntar a la solicitud para la autorización de comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos**).

Documento Adjunto ▼

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

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

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		0
O	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), OTORGADO		0
O	ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO Y FORMATOS DE ETIQUETAS PROVISIO	PARA VARIOS ITEMS QUE SOLO VARIA PRESENTA	0
O	LITERATURA CIENTIFICA SOBRE EL PRODUCTO.		0
O	INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE, CON FIRMAS ORIGINALES, NOMBRE		0
O	DESCRIPCION DEL USO DEL PRODUCTO.		0
O	DATOS ADICIONALES		0
O	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA OTORGADO POR LA AUTORIDAD DE SALUD, I		0
O	LISTADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS A REGISTRAR.		0
O	CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO, OTORGADO POR LOS RESPONSA		0

- Una vez ingresada la solicitud de modificación del Dispositivo Médico, se procederá a solicitar la Autorización de comercialización de packs del/los medicamento/s, siguiendo los pasos detallados a continuación.
- El titular de Registro Sanitario deberá ingresar al portal web de la Ventanilla única Ecuatoriana - VUE y realizar el procedimiento de modificación del Registro Sanitario ([IE-D.1.1-VUE-01-A3 Instructivo VUE](#)), hasta el campo de “**Formas de presentación del producto**”.
- 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	PACK COMERCIAL: INCLUYE...
Muestra Médica	
Presentación Hospitalaria	

- 2.8. Continuar con el campo de “Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial”, para lo cual deberá ingresar el número de Registro Sanitario del Dispositivo que se desea incluir y llenar la información requerida acerca del Dispositivo Médico.

Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial

No.	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico(Si o No)	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico	País de Fabricante de Dispositivo Médico

Descargar Excel Cargar Exportar Excel

Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico(Si o No) SI NO

Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico

Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico

País de Fabricante de Dispositivo Médico --Selección-- Ciudad de Fabricante de Dispositivo Médico

Nombre de Dispositivo Médico

Marca de Dispositivo Médico

Uso de Dispositivo Médico Clase de Dispositivo Médico --Selección--

Grupo de Dispositivo Médico Nivel de Riesgo de Dispositivo Médico

Agregar Modificar Eliminar

- 2.9. Una vez llenada la información sobre el Dispositivo Médico, hacer clic en “Agregar”, realizar el mismo procedimiento del paso 2.8 si se desea agregar otro dispositivo.
- 2.10. Después de hacer clic en Agregar, verificar en “Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial” que la información declarada sea correcta y conste en la lista.
- 2.11. Se continúa con los “Datos de Modificación”, en donde se detallará los productos que conformarán el pack, forma de presentación comercial.

Datos de Modificación

EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO POR INCLUSIÓN DE PACK COMERCIAL

* Detalle de Modificación

- 2.12. Se deberá adjuntar en el campo de **Documento Adjunto** en “Otros” escaneados en Formato PDF (El sistema soporta archivos hasta 30Mb) los requisitos descritos en la normativa vigente (Ver. **Guía de Usuario**: Requisitos a adjuntar a la solicitud para la autorización de comercialización de packs de medicamentos en general y medicamentos biológicos).



Documento Adjunto

Resultado : 0

Tamaño de Archivo : 0(KB)

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

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
<input type="radio"/>	ELIMINACION DE FABRICANTE ALTERNO	DOCUMENTOS:	0
<input type="radio"/>	CAMBIO, AUMENTO O DISMINUCION DE EXCIPIENTES QUE NO AFECTEN LAS	DOCUMENTOS:	0
<input type="radio"/>	INCLUSION DE FABRICANTE ALTERNO	APOSTILLADO SEGUN SEA EL CASO.	0
<input type="radio"/>	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL PRODUCTO	DOCUMENTOS:	0
<input type="radio"/>	CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL PRODUCTO	DOCUMENTOS:	0
<input checked="" type="radio"/>	OTROS	SI EL CAMBIO QUE SE DESEA REALIZAR NO CONS	0
<input type="radio"/>	CAMBIO DE MODALIDAD DE VENTA.	DOCUMENTOS:	0
<input type="radio"/>	INCLUSION O CAMBIO DE VIA DE IMPORTACION	DOCUMENTOS:	0
<input type="radio"/>	C		0
<input type="radio"/>	ORIGINAL DE LA FORMULA DE COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA		0

- 2.13. Una vez ingresada la solicitud la ARCSA revisará, analizará y validará la solicitud y la documentación ingresada por el usuario.
- 2.14. En caso de existir alguna observación por parte de ARCSA al trámite ingresado, se procederá a notificar al Titular del Registro Sanitario sobre las correcciones a realizarse.
- 2.15. Si las observaciones han sido subsanadas satisfactoriamente por parte del Titular del Registro Sanitario, la ARCSA aprobará la modificación y la solicitud de comercialización de packs.



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

ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO

REQUISITOS A ADJUNTAR A LA SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PACKS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

(Versión 1.0)

Octubre, 2015

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES	2
3. REQUISITOS:.....	2

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar a la solicitud de Autorización para comercialización de packs.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptar y verificar que la información presentada cumpla con la Resolución ARCSA-DE-056-2015-GGG y demás normativa vigente.
- Toda la documentación será presentada en idioma castellano, con opción a que se pueda presentar adicionalmente en inglés y deberá estar debidamente suscrita por el Titular del Registro Sanitario y el Responsable Técnico del laboratorio donde se acondicionará el pack.

3. REQUISITOS:

a. La solicitud deberá estar debidamente suscrita por el Titular del Registro Sanitario y se redactará de acuerdo al modelo de solicitud **Ver: F-D.1.3-GN-01-01.**

b. **Informe Técnico con la justificación clínica de la asociación de los productos:**

Esta justificación clínica de la indicación terapéutica para combinación de productos estará sustentada en: ensayos clínicos, guías de práctica clínica o análisis de tecnología sanitaria debidamente publicados en revistas científicas reconocidas.

c. **Prospecto o manual de uso del pack:**

- **Prospecto:** Se deberá presentar un prospecto dirigido al usuario para el caso de packs de combinaciones de medicamentos, y deberá cumplir con la normativa aplicable vigente.
- **Manual de Uso:** Se deberá presentar el Manual de Uso dirigido al usuario para el caso de packs de combinaciones de medicamentos acondicionados con dispositivos médicos, en el que se incluya las instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas.

d. **Proyecto de etiquetas para el pack:**

Las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:

- Nombre comercial del pack;
- Nombre comercial de cada producto que conforma el pack, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario vigente del producto;
- Denominación Común Internacional de los principios activos de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
- Forma Farmacéutica de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
- Concentración del principio activo de los medicamentos de uso y consumo humano que conforman el pack;
- Contenido de los productos que conforman el pack;
- Registro Sanitario de cada producto que conforma el pack;

- Código de lote o serie, según corresponda, de los productos que conforman el pack, cuando aplique;
- Código del lote del pack;
- Fecha de vencimiento del pack;
- Condiciones de conservación y almacenamiento del pack;
- Modalidad de venta del pack;
- Leyenda: “Mantener fuera del alcance de los niños”.

Quito, DM dd/mm/aa

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

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

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente Yo (NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO), 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:

Titular del Producto:

PRODUCTO Nro. (2):

Nombre Comercial del producto:

Número de Registro Sanitario:

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 para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)