



**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FORMULARIO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS**



URV-P-01-POI-23_H-01

NOMBRE DEL PRODUCTO (como se comercializará en El Salvador)	N° DE SOLICITUD	N° DE COMPROBANTE DE PAGO
	ESPACIO EXCLUSIVO DNM	

I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN

REQUISITOS	NUMERACION DE FOLIOS	PRESENTA EL REQUISITO (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	
		SI	NO
Formulario			
SUB-EXPEDIENTE QUIMICO FARMACEUTICO			
1. Principio Activo	FOLIO(S):		
1.1. Información general, materiales de partida y materias primas	FOLIO(S):		
1.1.1. Denominación genérica del principio activo	FOLIO(S):		
1.1.2. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (si procede)	FOLIO(S):		
1.1.3. Descripción y caracterización del principio activo	FOLIO(S):		
1.1.4. Descripción de los materiales de partida	FOLIO(S):		
1.1.4.1. Cepas	FOLIO(S):		
1.1.4.2. Sistema de bancos semilla /maestro/trabajo	FOLIO(S):		
1.1.4.3. Huevos embrionados	FOLIO(S):		
1.1.5. Descripción general de las materias primas	FOLIO(S):		
1.1.6. Certificados analíticos	FOLIO(S):		
1.2. Fabricación	FOLIO(S):		
1.2.1. Descripción del proceso de fabricación	FOLIO(S):		
1.2.2. Diagrama de flujo	FOLIO(S):		
1.2.3. Sistema de lotificación	FOLIO(S):		
1.2.4. Descripción del proceso de inactivación o detoxificación	FOLIO(S):		
1.2.5. Descripción del proceso de purificación / conjugación	FOLIO(S):		
1.2.6. Descripción de la estabilización del principio activo	FOLIO(S):		
1.2.7. Descripción del proceso de llenado del principio activo con controles del proceso.	FOLIO(S):		
1.3. Controles de los materiales.	FOLIO(S):		
1.4. Validación del proceso de fabricación	FOLIO(S):		
1.5. Descripción de cambios en el proceso	FOLIO(S):		
1.6. Control del principio activo	FOLIO(S):		
1.6.1. Especificaciones y su justificación	FOLIO(S):		
1.6.2. Monografía	FOLIO(S):		
1.6.3. Métodos analíticos	FOLIO(S):		
1.6.4. Validación de los métodos analíticos	FOLIO(S):		
1.7. Estándares o materiales de referencia	FOLIO(S):		
1.8. Sistema contenedor-cierre	FOLIO(S):		
1.9. Estabilidad del principio activo	FOLIO(S):		
1.9.1. Protocolo del estudio de estabilidad	FOLIO(S):		
1.9.2. Resultados tabulados	FOLIO(S):		
1.9.3. Conclusiones	FOLIO(S):		
1.9.4. Condiciones de almacenamiento y condiciones de transporte del principio activo	FOLIO(S):		
1.10. Consistencia de producción del principio activo	FOLIO(S):		
2. Aditivos (medicamento y diluyente si aplica)	FOLIO(S):		
2.2.1. Control de los aditivos	FOLIO(S):		
2.2.1.1. Monografía	FOLIO(S):		
2.2.1.2. Especificaciones	FOLIO(S):		
2.2.1.3. Función de los aditivos	FOLIO(S):		
2.2.1.4. Métodos analíticos	FOLIO(S):		
2.2.1.5. Validación de los métodos que no sean farmacopeicos	FOLIO(S):		

2.2.1.6. Certificados analíticos	FOLIO(S):		
2.2.1.7. Información de seguridad de uso de aditivos de origen humano o animal	FOLIO(S):		
2.2.2. Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso.	FOLIO(S):		
3. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)	FOLIO(S):		
3.1. Desarrollo farmacéutico. Proceso de fabricación	FOLIO(S):		
3.2. Fórmula cuali-cuantitativa	FOLIO(S):		
3.3. Información de fabricación:	FOLIO(S):		
3.3.1. Descripción del proceso de fabricación	FOLIO(S):		
3.3.2. Diagrama de flujo del proceso	FOLIO(S):		
3.3.3. Controles críticos e intermedios del proceso	FOLIO(S):		
3.3.4. Sistema de lotificación	FOLIO(S):		
3.3.5. Resultados de consistencia de lotes.	FOLIO(S):		
3.3.6. Validación del proceso de fabricación.	FOLIO(S):		
3.3.7. Aseguramiento del proceso de esterilización.	FOLIO(S):		
3.3.8. Carátulas de las ordenes de producción / acondicionamiento / expediente maestro de liberación	FOLIO(S):		
3.4. Controles del producto terminado.	FOLIO(S):		
3.4.1. Monografía	FOLIO(S):		
3.4.2. Especificaciones y su justificación	FOLIO(S):		
3.4.3. Métodos analíticos	FOLIO(S):		
3.4.4. Validación de los métodos de análisis	FOLIO(S):		
3.4.5. Certificados analíticos	FOLIO(S):		
3.4.6. Resultados de consistencia.	FOLIO(S):		
3.4.7. Método analítico, referencia y resultados de las pruebas de hermeticidad o la que aplique	FOLIO(S):		
3.5. Sistema contenedor cierre.	FOLIO(S):		
3.5.1. Descripción y capacidad del envase primario	FOLIO(S):		
3.5.2. Descripción y capacidad del envase secundario	FOLIO(S):		
3.5.3. Descripción y capacidad de dispositivos anexos	FOLIO(S):		
SUB-EXPEDIENTE MÉDICO			
4. Información estudios preclínicos.	FOLIO(S):		
4.1. Farmacología	FOLIO(S):		
4.1.1. Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna)	FOLIO(S):		
4.2.2. Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica)	FOLIO(S):		
4.2. Farmacocinética	FOLIO(S):		
4.2.1. Estudios farmacocinéticos (en el caso de nuevos adyuvantes, nuevas vías de administración)	FOLIO(S):		
4.3. Toxicología	FOLIO(S):		
4.3.1. Toxicología general	FOLIO(S):		
4.3.1.1. Diseño del estudio y justificación del modelo animal	FOLIO(S):		
4.3.1.2. Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos	FOLIO(S):		
4.3.1.3. Dosis, ruta de administración y grupos de control	FOLIO(S):		
4.3.1.4. Parámetros monitoreados	FOLIO(S):		
4.3.1.5. Tolerancia local	FOLIO(S):		
4.3.2. Toxicología especial (para las vacunas que procedan)	FOLIO(S):		
4.3.2.1. Investigaciones inmunológicas especiales	FOLIO(S):		
4.3.2.2. Estudios de toxicidad en poblaciones especiales	FOLIO(S):		
4.3.2.3. Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad	FOLIO(S):		
4.3.2.4. Estudios de toxicidad reproductiva	FOLIO(S):		
4.3.3. Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación (nuevos adyuvantes, estabilizadores, aditivos)	FOLIO(S):		
4.3.4. Consideraciones especiales	FOLIO(S):		
4.3.4.1. Evaluación del posible "shedding" (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas)	FOLIO(S):		
5. Información estudios clínicos.	FOLIO(S):		
5.1. Estudios Fase I	FOLIO(S):		
5.2. Estudios Fase II	FOLIO(S):		

5.3. Estudios Fase III	FOLIO(S):		
5.4. Estudios que demuestren la no inferioridad de la vacuna (en caso de vacunas elaboradas por nuevos productores y vacunas combinadas)	FOLIO(S):		
5.5. Interferencias con otras vacunas	FOLIO(S):		
5.6. Estudios Fase IV (si procede)	FOLIO(S):		
SUB-EXPEDIENTE LABORATORIO (presentar copia de documentos)			
6. Principio Activo	FOLIO(S):		
6.1. Información general, materiales de partida y materias primas	FOLIO(S):		
6.1.1. Denominación genérica del principio activo	FOLIO(S):		
6.1.2. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (si procede)	FOLIO(S):		
6.1.3. Descripción y caracterización del principio activo	FOLIO(S):		
6.1.4. Descripción de los materiales de partida	FOLIO(S):		
6.1.4.1. Cepas	FOLIO(S):		
6.1.4.2. Sistema de bancos semilla /maestro/trabajo	FOLIO(S):		
6.1.4.3. Huevos embrionados	FOLIO(S):		
6.1.5. Descripción general de las materias primas	FOLIO(S):		
6.1.6. Certificados analíticos	FOLIO(S):		
6.2. Estándares o materiales de referencia	FOLIO(S):		
6.3. Sistema contenedor-cierre	FOLIO(S):		
6.4. Especificaciones de producto terminado	FOLIO(S):		

II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES

1. NOMBRE, RAZON O DENOMINACION SOCIAL DEL TITULAR/PROPIETARIO DEL PRODUCTO		
2. DUI N° (Si es a titulo como persona natural)	3. CARNET DE RESIDENTE N° (Si es a titulo como persona natural y es extranjero)	4. NIT
5. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)		
6. TELEFONO	7. FAX	8. CORREO ELECTRONICO
		[] REPRESENTANTE LEGAL [] APODERADO
9. PROFESIÓN Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO		
10. DUI N°	11. PODER INSCRITO DNM N° AP o PJ	
12. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento)		
13. TELEFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRONICO
16. PROFESIÓN Y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE QUIMICO FARMACEUTICO		
17. DUI N°	18. INSCRIPCION J.V.P.Q.F N°	19. NOMBRAMIENTO INSCRITO DNM N° PR
20. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento)		
21. TELEFONO	22. FAX	23. CORREO ELECTRONICO

III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

24. NOMBRE DEL PRODUCTO (como se comercializará en El Salvador) Y PAIS DE PROCEDENCIA DEL PRODUCTO			
25. NOMBRE Y CONCENTRACION DE(LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) POR UNIDAD DE DOSIS			
26. FORMA FARMACEUTICA		27. VIA DE ADMINISTRACION	
28. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		29. VIDA UTIL PROPUESTA	
30. PRESENTACIONES COMERCIALES		31. PRESENTACION DE MUESTRA MEDICA (Cuando aplique)	
32. NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE			
33. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)			
34. TELEFONO	35. FAX	36. CORREO ELECTRONICO	37. INSC. CONTRATO DE FARIACIÓN A TERCEROS (MAQUILA) DNM N°. CF
38. NOMBRE DEL LABORATORIO ACONDICIONADOR (Cuando aplique)			
39. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)			
40. TELEFONO	41. FAX	42. CORREO ELECTRONICO	

IV. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO – Cuando aplique)

43. NOMBRE DE LA AUTORIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA			
44. NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRADO EN PAIS DE PROCEDENCIA			
45. FORMA FARMACEUTICA	46. NOMBRE Y CONCENTRACION DE(LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) POR UNIDAD DE DOSIS		
47. NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO			
48. NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO			
49. DOMICILIO REFERIDO EN CERTIFICADO DEL LABORATORIO FABRICANTE (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/ País)			
		SI []	NO []
50. FECHA DE EMISIÓN	51. FECHA DE VENCIMIENTO	52. CUENTA EL CERTIFICADO CON LAS AUTENTICAS DE LEY (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	

V. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (Cuando aplique)

53. NOMBRE DE LA AUTORIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO FABRICANTE	
54. NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE	
SI []	NO []
55. EL CERTIFICADO CUENTA CON LAS AUTENTICAS DE LEY (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	

56. FECHA DE EMISIÓN	57. FECHA DE VENCIMIENTO
58. NOMBRE DE LA AUTORIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO QUE ACONDICIONA EL PRODUCTO	
59. NOMBRE DEL LABORATORIO QUE ACONDICIONA EL PRODUCTO	
SI [] NO []	
60. EL CERTIFICADO CUENTA CON LAS AUTENTICAS DE LEY (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	
61. FECHA DE EMISIÓN	62. FECHA DE VENCIMIENTO

VI. INFORMACIÓN GENERAL DEL(LOS) DISTRIBUIDOR(ES) NACIONAL(ES). Anexar al formulario la información general de los distribuidores adicionales

63. NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR	64. Inscripción DNM N°
65. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/País)	
66. TELEFONO	67. FAX
68. CORREO ELECTRONICO	

VII. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE

69 NOMBRE DEL PRODUCTO (Según se comercializara en el país)	
70. NOMBRE Y PAIS DEL TITULAR/PROPIETARIO DEL PRODUCTO	
71. NOMBRE Y PAIS DEL LABORATORIO FABRICANTE	
72. NOMBRE Y PAIS DEL LABORATORIO ACONDICIONADOR (Cuando aplique)	

VIII. INFORMACION FARMACOLOGICA GENERAL DEL PRODUCTO (Señale si presenta la información que a continuación se detalla)

73 Farmacología general de los principios activos (farmacocinética y farmacodinamia)	[] SI [] NO	78. Advertencias	[] SI [] NO
74. Indicaciones	[] SI [] NO	79. Categoría terapéutica	[] SI [] NO
75. Contraindicaciones	[] SI [] NO	80 Vía de administración	[] SI [] NO
76. Dosis	[] SI [] NO	81. Forma de administración	[] SI [] NO
77. Efectos adversos o secundarios	[] SI [] NO	82. Forma de preparación (si aplica)	[] SI [] NO
		83. Estudios clínicos (si aplica)	[] SI [] NO

Observaciones:*

IX. DECLARACION JURADA

El suscrito apoderado (o representante legal) _____, declaro que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos; por otra parte, _____ actuando como profesional responsable del producto, declaro bajo juramento que la información referente al nombre del producto, formula de composición e indicaciones terapéuticas son veraces y garantiza la buena calidad del producto. En consecuencia, declaramos que el presente expediente reúne los requisitos exigidos para su registro, por lo que los datos contenidos en la presente solicitud, son expresión de la verdad y asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.

Firma del propietario apoderado o representante legal

Firma y sello del químico farmacéutico responsable

X. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS).

DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)

ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)

Nombre del propietario/apoderado o representante legal

Químico farmacéutico responsable

DE _____ [Edad en letras] _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DOMICILIO DE _____ A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) [Tipo de documento] _____ NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS _____ [Fecha] _____

Firma y sello del Notario

Notas:

1. Si se requiere mayor espacio en alguno de los puntos, anexar hoja de acuerdo a formato.
2. La presente no tiene validez sin el nombre y la firma exigidos.
3. Los documentos ingresados y en trámite no serán devueltos.
4. Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero. según art. 62 de la Constitución de la República y el Art. 103 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

XI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL DNM

84. NOMBRE DE LA PERSONA QUE PRESENTA EL EXPEDIENTE.	85. FECHA PRESENTACION:
86. NOMBRE ESPECIALIDAD	87. N° DE SOLICITUD
88. NOMBRE DE QUIEN RECIBE EXPEDIENTE	89. FIRMA
90. FECHA DE RECEPCION DEL EXPEDIENTE	91. RECIBI COMPROBANTE (NOMBRE Y FIRMA)

84. NOMBRE DE LA PERSONA QUE PRESENTA EL EXPEDIENTE.	85. FECHA PRESENTACION:
86. NOMBRE ESPECIALIDAD	87. N° DE SOLICITUD
88. NOMBRE DE QUIEN RECIBE EXPEDIENTE	89. FIRMA
90. FECHA DE RECEPCION DEL EXPEDIENTE	91. RECIBI COMPROBANTE (NOMBRE Y FIRMA)