



**INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-035  
SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES,  
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS**

El propósito de este instructivo es describir cómo se debe llenar el formulario para la Solicitud de Registro Sanitario de un Producto Biológico obtenido por la tecnología del ADN Recombinante, Anticuerpo Monoclonal o Terapéutico (F-RCPB-035), para la ejecución del Plan Alternativo al sistema SIVERC, cuando éste presente fallas técnicas o se encuentre no operativo. Este formulario será de uso temporal y estará vigente hasta que la falla técnica del sistema SIVERC sea solventada lo cual se informará oportunamente.

Recuerde que adicionalmente a este instructivo debe consultar el instructivo del trámite SIVERC, según la categoría del producto, disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" e indicados a continuación:

<b>CÓDIGO DEL TRÁMITE SIVERC</b>	<b>INSTRUCTIVO DEL TRAMITE</b>
<b>PBRRT01 Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS: CATEGORIA A1
<b>PBRRT02 Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS: CATEGORIA A2
<b>PBRRT03 Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS: CATEGORIA B1
<b>PBRRT04 Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS: CATEGORIA B2
<b>PBRRT05 Revisión 3</b>	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS: CATEGORIA C

A continuación, se describe lo que debe indicar en cada una de las partes del formulario:

**PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

1. **Tipo de Producto:** Marque con una X el tipo de producto a registrar.
2. **Categoría del Producto:** Marque con una X la categoría del producto a registrar.
3. **Nombre del Producto:** Indique el nombre sugerido o marca del producto a registrar, seguido de la concentración y forma farmacéutica. Tome en cuenta las consideraciones establecidas en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos.
4. **Nombre(s) genérico(s) y/o Denominación Común Internacional:** Indique el nombre genérico o Denominación Común Internacional.
5. **Forma Farmacéutica:** Indique el tipo de forma farmacéutica.
6. **Vía de Administración:** Indique la vía de administración del producto.



**INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-035  
SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES,  
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS**

7. **Concentración:** Indique la concentración a la que corresponde la presentación del producto que desea registrar.
8. **Procedencia:** Seleccione entre las opciones si se trata de un producto Nacional o Extranjero.
9. **Fecha estimada de comercialización:** Indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud.
10. **Comentarios:** Indique cualquier información adicional que considere pertinente relacionada con la solicitud, en este punto si se trata de un producto categoría nuevo A2, Nuevo B1, Nuevo B2 o Conocido, debe indicar cuál es el producto categoría A1 de referencia y el número de registro sanitario.
11. **Sistema envase cierre del producto:** Describa el sistema envase cierre, indicando el envase primario, envase secundario y Accesorios y/o otros componentes, del producto sometido a registro.  
**NOTA:** Para productos biológicos, sólo se aceptarán en una misma solicitud de registro aquellas presentaciones que correspondan al mismo Sistema Envase-Cierre; en caso contrario debe introducir solicitudes de registro diferentes por cada tipo de sistema envase-cierre.
12. **Presentaciones:** Describa las presentaciones de venta al público, envase hospitalario y muestra médica.
13. **Periodo de validez propuesto y condiciones de almacenamiento:** Indique el Periodo de validez propuesto para el producto terminado, producto reconstituido y producto diluido, del producto objeto de la solicitud (Ej. 18 meses, 24 meses, etc.) y las condiciones de temperatura y humedad a la que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.
14. **MUESTRAS:** Debe completar los siguientes datos:
  - **Cantidad:** Indique la cantidad de muestras que remite conjuntamente con la solicitud, de acuerdo al instructivo de muestras SIVERC correspondiente al trámite.
  - **Descripción:** Describa la presentación comercial de las muestras a enviar en conjunto con la solicitud, su sistema envase-cierre, empaque secundario y componentes que le acompañan. Así mismo debe incluir la descripción correspondiente al solvente, en caso de que aplique. No es requerido especificar los materiales en este ítem.
  - **Condiciones de almacenamiento:** Indique las condiciones de temperatura a la que deben almacenarse las muestras.
  - **Número de Lote:** Indique el número de lote al que corresponden las muestras a remitir.
  - **Fecha Fabricación:** Indique la fecha de manufactura de las muestras a remitir.
  - **Fecha Vencimiento:** Indique la fecha de expiración de las muestras a remitir.
15. **Imágenes (anexar en el CD Legal - químico - farmacéutico):** Marque con una X indicando que las imágenes fueron anexadas al CD respectivo. Incluya imágenes que permitan evidenciar las características de la presentación comercial y sistema envase-cierre, así como la forma farmacéutica, estas deben estar contenidas en el CD que incluye la información Legal- químico- farmacéutica.



**INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-035  
SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES,  
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS**

**PARTE 2.- INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE**

16. **Farmacéutico Patrocinante:** Llene los datos del farmacéutico patrocinante.
17. **Fabricante de Principio Activo:** Llene los datos de los fabricantes del principio activo.
18. **Fabricante del Producto Final:** Llene los datos de los fabricantes del producto final.
19. **Fabricante envasador (acondicionador):** Llene los datos de los fabricantes envasadores.
20. **Propietario:** Llene los datos del Propietario del producto.
21. **Representante:** Llene los datos del Representante del producto.
22. **Almacén:** Llene los datos del almacenador.
23. **Distribuidor:** Llene los datos del distribuidor.

**NOTA:** Se acepta un máximo de dos empresas fabricantes del principio activo o fabricantes del producto final involucradas en el proceso, siempre y cuando se demuestre que el origen y calidad del principio activo o del producto final, se mantiene. Sin embargo, casos particulares pueden someterse a consideración de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.

**PARTE 3.- DOCUMENTOS REQUERIDOS**

24. **DOCUMENTOS LEGALES:** Desde el punto 24.1 al 24.18, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.
25. **DOCUMENTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS RELACIONADOS CON EL O LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:** Desde el punto 25.1 al 25.20, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.
26. **DOCUMENTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO FINAL:** Desde el punto 26.1 al 26.22, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Legal - Químico Farmacéutica.
27. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS Y CLÍNICOS GENERALES:** Desde el punto 27.1 al 27.4, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.
28. **DOCUMENTOS PRE-CLÍNICOS:** Desde el punto 28.1 al 28.5, marque con una "X" si remite el documento indicado, coloque "N/A" si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.



**INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO F-RCPB-035  
SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES,  
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS**

29. **DOCUMENTOS CLÍNICOS:** Desde el punto 29.1 al 29.2, marque con una “X” si remite el documento indicado, coloque “N/A” si el documento indicado no aplica. Recuerde incluir todos los documentos en formato digital copiable en el CD que incluye la información Preclínica-Clínica.

**Debe presentar:**

- Dos (2) ejemplares del formulario F-RCPB-035 SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS, un original firmado con los timbres fiscales requeridos, que debe incluir en la carpeta del expediente en físico y una copia que le será devuelta debidamente firmada y sellada, una vez admitida la Solicitud de Registro.
- Dos (2) ejemplares de la Constancia de Recepción F-RCDM-019 CONSTANCIA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.