

	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b>  Instructivo para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica	IN-13221-025 Versión 1
		Página 1 de 1

## Instructivo para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica

<b>1. Objetivo</b>	
Definir los requisitos para el Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica.	
<b>2. Alcance</b>	
Todas las Renovaciones de Registro de Especialidades Farmacéuticas.	
<b>3. Requisitos previos</b>	
El trámite se abonará previamente en Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública (tercer piso, oficina 319, teléfono 1934 3161), debiendo presentar el FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual deberá ser sellado por dicho departamento.	
<b>4. Ingreso del trámite</b>	
4.1	El laboratorio solicitante presentará en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP), original y copia del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería, el FO-13221-032 "Lista de verificación para ingreso de Renovación de Registro" con toda la documentación correspondiente, el original del recibo de pago y el original del último Certificado de Registro de la Especialidad Farmacéutica emitido por el Departamento de Medicamentos (la documentación se presenta en formato papel debidamente foliado y en formato electrónico (DVD)).
4.2	El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se presenta la totalidad de la información requerida se ingresa el trámite.
4.3	Una vez ingresado el trámite, se hace entrega al laboratorio solicitante de la copia del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Medicamentos, con el número de trámite adjudicado, el original del recibo de pago intervenido y la documentación en formato papel que quedará bajo custodia en la empresa hasta que sea solicitada. Se devolverá también el original del Certificado de Registro de la Especialidad Farmacéutica con el sello y firma correspondiente a la extensión de vigencia del mismo.
4.4	En el Departamento de Medicamentos se guarda el original del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica", el FO-13221-032 "Lista de verificación para ingreso de Renovación de Registro", el DVD, y una copia del recibo de pago.
4.5	Al momento de la evaluación de la renovación, el sector Administración solicitará al laboratorio que aporte la documentación en formato papel que quedo bajo custodia en la empresa, la que deberá ser aportada en forma incambiada.