

	<b>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>	<b>Código:</b>	DIGEMAPS-RS-LI-057
	<b>Procedimiento Simplificado-</b> Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de cosméticos y productos de higiene de bajo riesgo.	<b>Versión:</b>	001
		<b>Fecha de revisión</b>	<b>18/11/2015</b>

### Requisitos generales y administrativos

1. Formulario de solicitud de registro sanitario impreso y firmado desde la plataforma de registro en línea para procedimiento simplificado.
2. Poder de representación de la empresa titular a favor del establecimiento farmacéutico representante en República Dominicana, notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados) <sup>1,2</sup>
3. Contrato de fabricación/ acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica). <sup>1,2</sup>
4. Copia del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) (si aplica) vigente.
5. Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados). <sup>1,2</sup>
6. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado, legalizado u apostillado (Importados). <sup>1,2</sup>
7. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria, legalizado u apostillado (Importados). <sup>1,2</sup>
8. Recibo de pago de impuestos.

### Muestras y documentación de calidad

9. Dos (2) muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año. Si son tonos o fragancias diferentes debe haber 2 muestras por cada tono o fragancia. Se admite un máximo de 10 tonos o fragancias por solicitud, siempre que estos correspondan a la misma fórmula base.
10. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad, correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto.
11. Composición cualitativa y cuantitativa completa (se permite la fórmula INCI) firmada original. <sup>3</sup>

	<b>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>	<b>Código:</b>	DIGEMAPS-RS-LI-057
	<b>Procedimiento Simplificado-</b> Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de cosméticos y productos de higiene de bajo riesgo.	<b>Versión:</b>	001
		<b>Fecha de revisión</b>	<b>18/11/2015</b>

### Sistema de información e identificación del producto

#### 12. Arte de etiqueta

- a. Nombre/Marca del producto
- b. Formula cualitativa completa
- c. Identificación del titular, fabricante/acondicionador (si aplica) y país de origen
- d. Acápite para la fecha de expiración
- e. Acápite para el No. Lote
- f. Acápite para el No. registro sanitario
- g. Forma Cosmética (Cuando aplique)
- h. Presentación del producto
- i. Modo de uso o empleo
- j. Medidas adoptadas en caso de emergencia (Si aplica).

#### 13. Propuesta de instructivo de uso (si aplica) debe incluir :

- a. Nombre del producto
- b. Modo de uso del producto.
- c. Condiciones de Conservación
- d. Medidas adoptadas en casos de emergencia. (si aplica)
- e. Fabricante del producto

#### 14. Ficha Técnica Oficial impresa desde la plataforma de registro en línea para procedimiento simplificado.

#### Notas:

<sup>1</sup> Los documentos deben presentarse encuadrados en el mismo orden de los requisitos solicitados.

<sup>2</sup> En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben ser traducidos por un intérprete judicial en territorio nacional.

<sup>3</sup> Si está depositado en la DIGEMAPS presentar copia y acuse del recibo.

<sup>4</sup> Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios-DIGEMAPS se encuentran contemplados en el Reglamento Sobre Medicamentos, Decreto 246-06 y 82-15. La DIGEMAPS se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente.

<sup>5</sup> Para los Items 5 y 6 favor consultar el **Listado de Autoridades competentes reconocidas para emisión de Certificado de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos de Higiene del Hogar, Industrial y Personal.**

<sup>6</sup> Para el Item 11 consultar el listado de ingredientes de cosméticos y productos de higiene personal. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

**Tiempo de respuesta: 15 días hábiles.**

**Costo del servicio: RD\$ 9,000.00.**