



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
(DIGEMAPS)
“Año del Fomento de la Vivienda”

009381

D. N.

06 SEP 2016

Señores

Abaco Pharmaceutical Solution, SRL.

Ciudad.-

Distinguidos Señores:

En atención a su comunicación No.0105-00123-2016, recibida en fecha 15 de julio del año en curso, donde nos solicitan información sobre los requisitos para registrar un producto de higiene industrial y el impuesto a pagar.

En tal sentido, tenemos a bien informarles que el impuesto a pagar para el registro de un producto industrial es de RD\$5,000.00 pesos. Así mismo, anexamos a la presente un borrador de la lista de requisitos para el otorgamiento al Registro Sanitario de Productos de Higiene Industrial

Atentamente,

Karina Mena Fdez. M. Sc. /MESM

Directora General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

KMF
MS/cb.

Anexo: Borrador de la lista de requisitos para registro sanitario de Productos de Higiene Industrial.

DOCUMENTACION TÉCNICA, ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario. Original y 2 copias firmadas.
2. Copia vigente del Certificado de establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Copia del certificado de Marca o nombre del producto emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)
5. Composición cualitativa y cuantitativa completa, en caso de productos importados se permite la fórmula INCI.
6. Recibo de pago de impuestos según el Artículo 27.

MUESTRAS DEL PRODUCTO

1. Certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. Etiqueta o Rótulo
 - (a) Fórmula Cualitativa
 - (b) Declarar el porcentaje de la concentración del principio activo
 - (c) Contenido
 - (d) Laboratorio fabricante y titular
 - (e) País de Origen
 - (f) Acápite para la Fecha de Expiración
 - (g) Acápite para el No. de Lote
 - (h) Acápite para el No. de Registro Sanitario
 - (i) Precauciones en el Manejo del Producto
 - (j) Advertencias Especiales
2. Hoja de Seguridad (Información mínima que debe contener):
 - (a) Identificación del Producto Químico.
 - (b) Información sobre el productor.
 - (c) Información de Identificación (Composición e información sobre los componentes y peligros de los mismos).
 - (d) Características Físicas/Químicas.
 - (e) Medidas de primeros auxilios.
 - (f) Información sobre riesgos de fuego y explosión. Medidas para extinción de incendios.
 - (g) Medidas para escape accidental.
 - (h) Información sobre Reactividad y Estabilidad.
 - (i) Información sobre Riesgos para la Salud. Controles de exposición y protección personal.
 - (j) Información sobre transporte. Precauciones para el adecuado manejo, almacenamiento y uso del producto.
 - (k) Información toxicológica, ecológica y reglamentaria.
 - (l) Alguna otra información complementaria.
3. Ficha Técnica Oficial

ANEXO 1. PRODUCTOS IMPORTADOS

1. Certificado de Libre Venta del producto.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.
3. Poder de representación de la empresa fabricante o titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que será el representante en República Dominicana.
4. Certificado de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen¹.
5. Nota².

¹ Solo en caso de maquilas.

² Todos los documentos deben estar debidamente legalizados y traducidos al español por un intérprete judicial.



Lista de Requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Productos de Higiene Industrial

Código: DGDF-RP-LR-X

Fecha Emisión:

Página 2

Versión 01

BORRADOR