

**ANEXO 2
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO**

1. Datos del producto

- 1.1 Nombre del producto.
- 1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
- 1.3 Forma farmacéutica.
- 1.4 Vía de administración.
- 1.5 Presentación del producto.
- 1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
- 1.7 Grupo terapéutico.
- 1.8 Modalidad de venta.
- 1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
- 1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
- 1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
- 1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

- 2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
- 2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 2.3 Etapa de fabricación.
- 2.4 País de laboratorio fabricante.
- 2.5 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del titular del producto:

- 3.1 Nombre.
- 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 3.3 País.

4. Datos del o los distribuidores:

- 4.1 Nombre del o de los distribuidores.
- 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.3 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento.

NOTA 1. Para El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Fabricante del principio activo o los principios activos:

- 5.1 Nombre del fabricante,
- 5.2 Dirección exacta, teléfono y correo electrónico.

6. Datos del representante legal:

6.1 Nombre.

6.2 Número de documento de identidad.

6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de profesional responsable:

7.1 Nombre.

7.2 Número de documento de identidad.

7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

8. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada a la solicitud.

FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO