AVISO

La Dirección Nacional de Medicamentos informa que **no se requerirá inscripción de contrato de fabricación en los siguientes casos:**

a) Cuando la relación jurídica entre el titular del registro sanitario y el fabricante conste en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) tipo OMS. Aplica también para las sociedades filiales.

En el caso de sociedades filiales que no conste la relación jurídica bastará con que se presente en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes (UREP) una carta o constancia extendida por el titular en la que se establezca las relaciones o un acuerdo de calidad, en la que se determine el cumplimiento de las condiciones mínimas de seguridad, según correspondiere, o cualquier documentación equivalente.

b) Cuando el titular del registro sanitario sea dueño del laboratorio donde se fabricará el producto.

Esta medida se hace extensiva para la inscripción de productos cosméticos, higiénicos, insumos y dispositivos médicos, sin perjuicios que, atendiendo a las particularidades de los productos o información técnica de los mismos, pueda determinarse la necesidad de presentar el contrato de fabricación o documentación equivalente según el caso.

Asimismo, la medida abarca la inscripción de adendas a los contratos de fabricación, manufactura o acondicionamiento ya inscritos.

Esta disposición entró en vigencia a partir del 1 de mayo de 2021.

30 de abril del 2021