

CUADRO RESUMEN

PAGO DE ARANCELES EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES – DRCPFA- Y LABORATORIO NACIONAL DE SALUD -LNS-

a. Productos Farmacéuticos

REGISTRO SANITARIO	FOLDER	PAGO DRCPFA	PAGO LNS	EXPEDIENTE ENTREGADO AL LNS
Especialidad Farmacéutica	Amarillo	√	√	√
Farmacéutico Natural / Productos Naturales Medicinales	Amarillo	√	√	√
Suplementos Dietéticos	Amarillo	√	√	*
Homologados	Azul con identificación	√	√	(#)
Reconocimientos Mutuos	Corinto	√	*	*
Biológico o Biotecnológico (molécula nueva)	Rojo	√	√	(#)
Terceros Autorizados	Celeste con identificación	√	√	√
Abreviados (Norma Técnica 57)	Amarillo con identificación	√	√	*
Fabricación Alternativa	Morado	√	√	√
Plaguicidas	Gris	√	√	√
Oficinales, Homeopáticos y Gases Medicinales	Amarillo	√	√	√
Renovación	Verde	√	√	*
Actualizaciones	Natural	√	(+)	(+)

(*) No se presenta. El producto será objeto de Vigilancia Post Comercialización. El requisito será requerido por el LNS al realizar el muestreo en el mercado (UVMC).

(+) Se presenta únicamente si hubo cambio en fórmula (+ 10% Excipientes) o cambio de fabricante/ cambio de origen.

(#) Se entrega expediente con documentación requerida por LNS. Muestras y Estándares se presentan en LNS al realizar la primera importación.



b. Productos Afines

INSCRIPCION SANITARIA (Nuevo y Renovación)	FOLDER	PAGO DRCPFA	PAGO LNS	EXPEDIENTE ENTREGADO AL LNS
Reactivos de Diagnóstico	Negro	√		
Productos Cosméticos	Rosado	√	√ (excepto perfumes y esmaltes)	* (bloqueadores solares entregan expediente)
Productos Médico Quirúrgicos	Natural	√	*	*
Productos Higiénicos	Azul	√	√ (excepto jabón en bola, barra o lavatrastos sólidos)	*
Productos Higiénicos Hospitalarios	Azul	√	√	√
Productos Odontológicos	Anaranjado	√		
Reconocimiento Mutuo	Café	√		
Actualizaciones	Natural con identificación o con grapa	√		

(*) No se presenta. El producto será objeto de Vigilancia Post Comercialización. El requisito será requerido por el LNS al realizar el muestreo en el mercado (UVMC).

Nota:
En el caso de renovación con cambio en la formulación, para bloqueadores solares y productos higiénicos hospitalarios, se deberá presentar muestra en el LNS.





Información Importante:

- Los usuarios deben gestionar el recibo 63 A2 la misma semana que realizó el depósito. Los depósitos únicamente pueden realizarlos en días hábiles. (Ref. *Comunicado Jef.DRCPFA-21-2021*)
- A partir del 01 de abril del 2022, todos los expedientes deben adjuntar copia de recibo 63 A2 (DRCPFA) y copia de recibo 63 A2 (LNS) -cuando aplique- (Ref. *Comunicado LNS-DRCPFA-02-2022*)
- Se aceptarán únicamente recibos 63 A2 del DRCPFA emitidos en un plazo máximo de TRES MESES a partir de su emisión. (*Formulario V-CC-G-001*)
- El usuario es responsable de verificar el pago del arancel correspondiente a la categoría del producto o del trámite a realizar. (Ref. *Acuerdo Gubernativo 53-2022 y formulario V-CC-G-001*). No se realizarán reversiones o devoluciones.
- Si deseas más información de Comunicados emitidos por el DRCPFA, escanea el siguiente código QR.

