

CIRCULAR
S/AGEMED/CR/30/2018

A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley No. 1737.

Ref. Aclaraciones para registro sanitario de
medicamentos reconocidos por Ley.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED conforme a la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo No. 25235 y Regulación Farmacéutica vigente, establece:

1. A fin de facilitar la presentación de expedientes para trámites de inscripción y reinscripción de productos, se pone a conocimiento de todas las empresas las siguientes tablas que contienen aclaraciones y criterios sobre los requisitos contemplados en la normativa vigente:

Medicamentos reconocidos por Ley	Código Tabla
Medicamentos Reconocidos por Ley excepto: Dispositivos médicos; Cosméticos y Productos de Higiene Domestica – Absorbentes y Reactivos de Diagnóstico.	RS-MED-Tab.-01
Dispositivos médicos	RS-DIS-Tab.-02
Cosméticos y Productos de Higiene Domestica - Absorbentes	RS-NSO-Tab.-03
Reactivos de Diagnóstico	RS-RVO-Tab.-04

2. Las mencionadas Tablas forman parte indisoluble de la presente circular.

Atentamente.

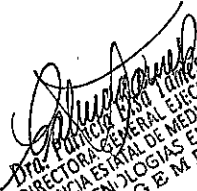
La Paz, 16 de octubre de 2018


Dra. Patricia Elva Torres Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
A G E M E D

Cc/Archivo
Cc/Dirección

REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES MEDICAMENTOS

Id.	ITEM	REQUISITOS	1ra PARTE	2da PARTE	NORMAS A APLICAR Y CRITERIOS
					La norma se cumple en tanto no se cambie, no se piden requisitos no contemplados y para aquellos nuevos requisitos se darán a conocer previamente. Toda documentación presentada se constituye en Declaración Jurada Si bien los requisitos están establecidos en el Cap. 2 las aclaraciones para cada punto se hallan establecidas en el Cap. 5 que debe tomarse en cuenta. Idioma: Los expedientes deben ser presentados en idioma español o idioma que se encuentre en farmacopeas reconocidas por ley.
1	2.1	FORMULARIO			
		Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (DINAMED Form. 005)	X	X	Se trabajara con los informáticos de AGEMED para facilitar el acceso al Formulario vía Web.
2	2.2	DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS			
3	2.2.1.	Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	X		
4	2.2.2.	Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente	X		
5	2.2.3.	Información General de Licencia y Fabricantes	X		No se pedirán requisitos no contemplados en el Manual de Registro Sanitario. En este punto debe declararse el nombre del fabricante de la materia prima conforme al punto 2.2.3 inciso c).
6	2.2.4.	Formato para Aclaración de Particularidades	X	X	Las aclaraciones de particularidades deberán incluirse en ambas partes a fin de facilitar el Control de Calidad posterior
7	2.3	DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO			
8	2.3.1.	Certificación del Director Técnico-Regente Farmacéutico	X		


 Dr. Patricia Parra
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA de la
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
 A G E M E D

9	2.3.2.	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	X		Conforme D.S. No 25235 las BPM no requieren ser consularizadas. Las empresas deben presentar las BPM a Vigilancia y Control. Considerar que las BPM deben encontrarse vigentes
10	2.3.3.	Contrato de Fabricación o Control de Calidad por Terceros	X		Debe quedar claro que el CPP y el Contrato no son intercambiables. No se pide contrato cuando los terceros ya están incluidos en el CPP. El CPP que incluye las BPM debe presentarse al área de VyC.
11	2.3.4.	Certificado de Producto Farmacéutico Sujeto a Comercio Internacional Consularizado	X		Se aplica lo señalado en el Art. 14 DS 25235 no se requiere cadena diplomática. Se aceptaran los Certificados apostillados. Cuando no hay consulado pasa a país vecino o se solicita Certificado de Cancillería conforme MRS. Se aceptan CPP emitidos por entidades sujetas a convenios de integración Ej. Unión Europea. Cuando se trate de certificados que incluyan varios productos incluir carta de aclaración de particularidades indicando donde se halla el original y su No. de hoja de ruta. De preferencia presentar un certificado por producto, mientras se apruebe nuevo manual de registro
12	2.3.5.	Fotocopia de Registro Sanitario Anterior	X		
13	2.3.6.	Representación Legal	X		Se continuará con el análisis correspondiente y capacitaciones.
14	2.3.7.	Fotocopia de Certificado de Despacho Aduanero, solo para los casos de (psicotrópicos o estupefacientes)	X		
15	2.4.	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO			
16	2.4.1.	Fotocopia de Certificado de Análisis de la Materia Prima	X	X	Puede presentarse Certificado de re análisis del fabricante del producto. Si no se tiene en el de CCC o en hoja anexa, deberá declararse en Aclaración de particularidades la metodologías empleada. Esta hoja también deberá incluirse en la segunda parte
17	2.4.2.	Nombre Genérico (D.C.I.) y Clasificación Anátomo Terapéutica (A.T.Q.)	X	X	
18	2.4.3.	Nombre Químico, Fórmula Estructural, Fórmula Molecular y		X	

Patricia Elsa Torres Parra
 Dra. Patricia Elsa Torres Parra
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
 AGEMED

		Peso Molecular			
19	2.4.4.	Características Físicas y Químicas del Principio Activo		X	
20	2.4.5.	Características Organolépticas		X	
21	2.4.6.	Vías de Síntesis o de Obtención de Productos Biológicos		X	
22	2.4.7.	Impurezas y Productos de Degradación		X	
23	2.4.8.	Estabilidad de Principios Activos	X	X	
24	2.4.9.	Metodología Analítica		X	No se pedirán requisitos no contemplados en el Manual de Registro Sanitario. Se desarrollara capacitaciones internas y externas con CONCAMYT
25	2.4.10.	Validación del Método Analítico		X	
26	2.5.	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO			
27	2.5.1.	Desarrollo Galénico del Producto	X	X	No se considera de origen los documentos elaborados por las regentes. Se acepta el Desarrollo Galénico de origen. Tomar en cuenta que Desarrollo Galénico es sinónimo de Desarrollo Farmacéutico.
28	2.5.2.	Fórmula Cualitativa	X	X	
29	2.5.3.	Fotocopia del Certificado de Análisis del Producto Terminado	X	X	Presentar conforme al anexo 3 del Manual de Registro Sanitario. Si no se tiene en el de CCC o en hoja anexa, deberá declararse en Aclaración de particularidades la metodologías empleada. Esta hoja también deberá incluirse en la segunda parte.
30	2.5.4.	Fotocopia del Certificado de Control de Calidad Emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología(CONCAMYT)	X		Cumplir con la Circular 05-18 (presentación de certificados de tres lotes). Se acepta formulario de muestreo por la transición.
31	2.5.5.	Características Fisicoquímicas de los Excipientes	X	X	AGEMED actualizará la lista, entre tanto se toma como referencia la lista actual, cualquier particularidad incluir en el Formato Aclaración de Particularidades

Dr. Patricia Eza Tames Parra
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
 AGENCIA ESTADAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 A Q E M E D

32	2.5.6.	Métodos de Manufactura (un resumen o flujograma)	X	X	
33	2.5.7.	Metodología Analítica	X	X	No se pedirán requisitos no contemplados en el Manual de Registro Sanitario. Se desarrollara capacitaciones internas y externas con CONCAMYT
34	2.5.8.	Validación del Método Analítico		X	
35	2.5.9.	Patrón(es) de Referencia Primarios o Secundarios		X	El patrón se presenta a CONCAMYT
36	2.5.10.	Liberación del Producto Terminado	X	X	
37	2.5.11.	Estudios de Estabilidad	X	X	Se están analizando las diferentes opciones
38	2.5.12.	Condiciones de Almacenamiento	X	X	
39	2.5.13.	Características del Material de Envase	X	X	
40	2.5.14.	Codificación del Lote	X	X	
41	2.6.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA BIOFARMACEUTICA			
42	2.6.1.	Estudios de Biodisponibilidad			Comité
43	2.6.2.	Estudios de Bioequivalencia			Comité
44	2.7.	ETIQUETAS Y RÓTULOS, INSERTOS O PROSPECTO			
45	2.7.1.	Etiquetas, Rótulos y Estuches	X	X	Ambas partes deben llevar ejemplar nítido legible, por lo que se aceptará fotocopia a color para la segunda parte. Presentar envases originales desplegados, para casos especiales con justificación válida la empresa podrá presentar diseños de arte final. Para fines de control de falsificación, contrabando y productos espurios deberá declararse las dimensiones reales del envase primario y secundarios utilizando el formato de aclaración de particularidad. No se aceptaran en el expediente envases primarios con producto, ni envases de tamaño tal que sobrepasen el tamaño del expediente. Se debe cumplir con el anexo 5. Deberán adjuntar todos los diseños de arte final de todas las presentaciones declaradas en el form 005.

Dra. Patricia Elisa Tames Párra
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA A.I.
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO
 A G E M E D

46	2.7.2.	Insertos o Prospectos	X	X	El diseño con el que se obtiene el registro debe corresponder al diseño con el que se comercializa lo contrario es infracción. Lo básico debe incluirse contemplándose que el anexo 6 es como referencia
47	2.8.	EVALUACION FARMACOLOGICA			
48	2.8.1.	Formulario de Solicitud Calificación DINAMED form. 007	X		
49	2.8.2.	Formulario de Calificación de Eficacia y Seguridad DINAMED form. 019	X		
50	2.8.3.	Resumen de Monografía Farmacológica	X		
51	2.9.	MUESTRA			
			X		Se otorga un plazo de 30 días calendario para que las empresas cumplan con el inciso d) del punto 2.9 Muestra, considerar que debe notificarse todo material de promoción.
52	2.10.	PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO			

REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES DISPOSITIVOS MEDICOS

Id	PUNTO	REQUISITOS	NORMAS A APLICAR Y CRITERIOS
		CRITERIO GENERAL:	La norma se cumple en tanto no se cambie, no se piden requisitos no contemplados y para aquellos nuevos requisitos se darán a conocer previamente. Toda documentación presentada se constituye en Declaración Jurada Si bien los requisitos están establecidos en el Cap. 2 las aclaraciones para cada punto se hallan establecidas en el Cap. 5 que debe tomarse en cuenta. Idioma: Los expedientes deben ser presentados en idioma español o idioma que se encuentre en farmacopeas reconocidas por ley.
1	2.1	FORMULARIO 027 SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO	
		Si la presentación no entra en el form. 027 o se tiene diferentes presentaciones por ítem/variedades se deberá declarar "ver anexo" El nombre comercial que va en el form 027 para el correspondiente Registro, debe coincidir con los envases y CLV presentado. Vida útil, declarar la vida útil en meses o en su caso N/A. Si son muchas variedades presentar las mismas en un CD formato excel o word editable como tabla (orientación vertical). Declarar en el formulario 027 la clasificación de riesgo en función al anexo 2 del manual de registro sanitario para dispositivo médico, si el producto no se encuentra en el anexo 2 clasificarlo de acuerdo a las reglas de clasificación punto 1.7.2 del manual.	
2	2.2	DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS	
3	2.2.1.	Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	Presentar la resolución ministerial donde exprese la potestad para Dispositivo Medico; caso contrario utilizar formato de aclaración de particularidades donde se justifique plenamente la actividad.
4	2.2.2.	Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente	
5	2.2.3.	Información General de Licencia y Fabricantes	La Información General de Licencia y Fabricantes puede presentarse ya sea de origen o de la empresa comercializadora en Bolivia, desarrollando todos los incisos en los casos que corresponda, cumpliendo lo establecido en el manual.
6	2.2.4.	Formato para Aclaración de Particularidades	Para aquellos casos en que cualquiera de los requisitos presente salvedades y a fin de evitar observaciones innecesarias deberá presentarse el formato, suscrito por el regente farmacéutico o representante legal. Este formato no constituye documento de carácter obligatorio.

7	2.3	DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
8	2.3.1.	Certificado de Sistema de Calidad Utilizado, BPM ó ISO	Presentar el original ó fotocopia legalizada del certificado de sistema de calidad, al área de vigilancia y control, y la fotocopia simple en el expediente de Registro Sanitario el cual deber estar vigente.
9	2.3.2.	Certificado de Libre Venta	Para el caso de productos importados, deberá presentarse el certificado de dispositivo médico, donde se señale que el producto en cuestión, está debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y legalizado por Consulado Boliviano. Presentar nota de la autoridad sanitaria nacional competente del país de origen para el caso en que el producto no se registre por la autoridad sanitaria nacional competente aclarando tal situación, aceptándose certificado por otra entidad competente al producto
10	2.3.3.	Fotocopia de Registro Sanitario anterior (para reinscripción)	
11	2.3.4.	Representación legal (Presentar previamente al Área de Vigilancia y Control)	
12	2.4.	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MEDICO	
13	2.4.1.	Descripción de partes y componentes	
14	2.4.2.	Fotocopia del Certificado de Análisis	
15	2.4.3.	Vida útil del dispositivo médico	
16	2.4.4.	Condiciones de Almacenamiento	
17	2.4.5.	Código Internacional	
18	2.4.6.	Codificación de lote	
19	2.4.7.	Clasificación de acuerdo a riesgo	Se puede declarar la clasificación del dispositivo otorgada por el fabricante en caso de no estar incluido en el CLV
20	2.4.8.	Eficacia y seguridad	
21	2.4.9.	Información de uso	No se pedirán requisitos no contemplados en el Manual de Registro Sanitario. Se desarrollara capacitaciones internas y externas con CONCAMYT
22	2.4.10.	Esterilización	
23	2.4.11.	Disposición final (si corresponde indicar método de desecho)	Especificar el método recomendado para la disposición final

24	2.5	ETIQUETAS, RÓTULOS Y MANUALES	
25	2.5.1.	Etiquetas, rótulos y estuches	Se debe cumplir con los incisos b),c),d) del punto 2.5.1. El inciso a) deberá ser incluido según corresponda Presentar envases originales desplegados, para casos especiales con justificación válida la empresa podrá presentar diseños de arte final. *Para fines de control de falsificación, contrabando y productos espurios deberá declararse las dimensiones reales del envase primario y secundario utilizando el formato de aclaración de particularidades. No se aceptaran en el expediente envases primarios con producto ni envases de tamaño tal que sobrepasen el tamaño del expediente.
26	2.6	MUESTRA	
		Se presentara muestra solamente para dispositivos clase I, riesgo bajo I	

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES
 COSMETICOS**

COSMETICOS							
Id	REQUISITO MARCO LEGAL ANDINO		REQUISITO MARCO LEGAL BOLIVIA	REQUISITO	OBTENCION DE NSO	RECONOCIMIENTO DE NSO	Normas a aplicar y Criterios
1							La norma se cumple en tanto no se cambie, no se piden requisitos no contemplados y para aquellos nuevos requisitos se darán a conocer previamente. Toda documentación presentada se constituye en Declaración Jurada.
2	Decisión 516 art 7 inc. b),c) y d) Decisión 516 art 23	R. 1333 art. 2 Anexo I pto VI.2	Inc. a) y b) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Formato único FNSOC-001	X	X	En respaldo de las direcciones/domicilio de fabricantes, se considera Declaración Jurada el formato único presentado. Para toda Información de Cambios (Rectificación), el formato único debe ser llenado de forma idéntica a la NSO emitida en AGEMED y los cambios a solicitarse deben llenarse en el punto V. de información de cambios (del mismo formato único).
3	Decisión 516 art 7 inc. e)	R. 1333 ANEXO 1 pto VI. 8.	Inc. p) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 20	Pago por el servicio (Factura y orden de pago)	X	X	
4	-	-	Inc. c) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Resolución Ministerial RM 092303/08/2015	X	X	
5	-	-	Inc. d) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Certificado de empresa Vigente gestión 2018	X	X	
6	Decisión 516 art 7 inc. a) Para maquila ultimo paragrafo del art 7	R. 1333 ANEXO 1 y 3 pto VI. 1, VI 9	Inc. e) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Documento que señale el nombre del representante legal o apoderado y que acredite su representación.	X	X	En tramites de Homologación no se solicita constancia de maquila, representación de origen, pero en trámites de Inscripción o Reinscripción cuando así corresponda deben declarar tercerización en formato único.
7	Decisión 516 art 23	R.1333 VI.14		Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del primer país miembro de la	N/A	X	Se acepta copia simple de la NSO ya legalizada en el país de emisión.
8	Decisión 516 art 7 inc. f)	R. 1333 IV.1., VI 4	Inc. f) y g) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Formula cualitativa básica y secundaria en nomenclatura INCI	X	X	
9	Decisión 516 art 7 inc. g)	R.1333 IV.2., VI 5	Inc. f) y g) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Formula cuantitativa para sustancias de uso restringido y activos con parámetros establecidos en nomenclatura INCI	X	X	

Manuel
 Dra. Patricia Elsa Tames Parra
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
 Y TECNOLOGIAS EN SALUD
 A G E M E D

10	Decisión 516 art 7 inc. h)	R. 1333 IV.3., VI 6	Inc. h) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado	X	X	
11	Decisión 516 art 7 inc. i)	R. 1333 IV.4, VI 7	Inc. i) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda	X	X	
12	Decisión 516 art 7 inc. l)	R. 1333 IV.5, VI 13	Inc. l) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda	X	X	
13	Decisión 516 art 7 inc. j)	R. 1333 IV.6, 12	Inc. j) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Justificaciones de la bondades y proclamas cuando represente problemas para la salud	X	N/A	
14	Decisión 516 art 7 inc. k)	R. 1333 IV.7, VI 11,	Inc. k) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Proyecto de arte de etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar)	X	Solo en caso de comercialización inmediata	Las artes de las etiquetas deben cumplir requisitos del Artículo 18 y 19 de la Decisión 516 para productos cosméticos y Artículo 19 de la Decisión 706 para productos de higiene domestica. Para homologaciones se presentara un ejemplar representativo de la variedad como proyecto de etiquetado.
15	Decisión 516 art 7 inc. m)	R. 1333 IV.8.	Inc. m) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 19	Material de envase primario	X	N/A	La solicitud de caracterfsticas de material de envase y sus presentaciones no son requisitos en homologación, se solicita con fines complementarios para la emisión de la NSO y para la verificación de los mismos en el área de vigilancia.
16	Decisión 516 art 7 penúltimo párrafo	R. 1333 IV.8, VI 10	Inc. n) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 20	CLV (países fuera de la CAN)	X	N/A	La presentación de CLV, se mantiene vigente en virtud de la respuesta emitida por la CAN, donde se aclaro que las variedades deberán incluirse en el CLV. Esto hasta que entre en vigencia la actualización de la Decisión 516.
17	Decisión 516 art 7 último párrafo	R.1333 VI.3	Inc. o) Manual (Verde- UNIMED) sin copia de la Resolución Ministerial pag. 20	En caso de maquila: Declaracion del fabricante	X	N/A	En El formato único se debe llenar fabricación "PARA" cuando corresponda, en Homologaciones.
18	Punto VI. OTRAS CONSIDERACIONES DE LA DECISION 516			En casos de Reinscripcion			Para trámites de Renovaciones no se solicita NSO Original, solo fotocopia simple, de NSO anterior.
19	OTROS						
20	Art 9 Decisión 516 Art 6 Decisión 516 Art 8 Decisión 516						Si bien en países miembros de la CAN, se emite en menor tiempo los tramites de Homologación, se debe al avance tecnológico, aspecto con el cual AGEMED no cuenta aun pero se trabajara en ello. El tiempo de emisión de NSO para Inscripciones, Reinscripciones, Reingresos e Información de Cambios se encuentra definido y vigente para todos los medicamentos reconocidos por Ley.

[Handwritten Signature]
Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
A.G.E.M.E.D

21	Web				Se solicitara al área de sistemas el requerimiento de inclusión de variedades en la pagina web..
23	Resolucion Andina 1333 punto VI documentacion que se anexa				Se tiene la propuesta de Circular donde definen los tramites que requieren boleta de pago. Para Errores de transcripción emitidos por la AGEMED o atribuibles a las Empresas, el tiempo de entrega será de 72 horas.

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTES REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Elsa Tames Parra
Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
A G E M E D

ITEM	LO QUE DICE LA NORMA	OBSERVACIONES/ACLARACIONES	NORMAS A APLICAR Y CRITERIOS
			La norma se cumple en tanto no se cambie, no se piden requisitos no contemplados y para aquellos nuevos requisitos se darán a conocer previamente. Toda documentación presentada se constituye en Declaración Jurada
5.4	Tiempo de evaluación de la solicitud de registro		El tiempo de evaluación es de 30 días hábiles para todos
5.5			
11.1 b)	La documentación contenida en el expediente estará en idioma español		El idioma se generalizará para todos en la revisión del Manual para registro sanitario, presentando en español sólo los requisitos que especifica.
11.2.1 a)	Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado y otorgado por las autoridades sanitarias del país de origen		Se aceptara la presentación de copia legalizada o apostillada de la certificación ISO, como documento oficial en idioma Inglés, cuya vigencia de hasta 5 años se respetara siempre que la misma se encuentre señalada en el documento, caso contrario se tomara vigencia automática de 2 años, en lugar de BPM's, tomando en cuenta que muchos países ya no emiten Certificación de BPM's. El CLV no puede utilizarse como requisito de presentación en sustitución al de Certificación
11.2.1.b)	Certificado de Libre Venta, debidamente legalizado en la embajada o consulado boliviano del país de origen		
14.	El Rotulado de los reactivos para diagnóstico cumplirá con lo establecido en el Anexo 1 del Manual. Se incluirá en el expediente una copia		
18.	De las Muestras: Se adjuntará una muestra sin contenido del material de envase primario y secundario. La unidad de Medicamentos podrá solicitar cuando se requiera, muestras del		Se aceptará una muestra sin contenido del material de envase primario y secundario por toda la marca o línea de productos, en la cual solo varía el nombre del producto y conservan el mismo diseño. Respecto al número de muestras de reactivos para Inscripción y/o Renovación, favor remitirse a la Circular emitida por el Área de Vigilancia y Control.
otras:			
	Para Reactivos de diagnóstico que aplica prueba de desempeño en		Se revisará y establecerá el tiempo de duración de la evaluación en INLASA