



Leonel Fernández
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 625-06

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

DECRETO:

Artículo 1. Se modifica el Artículo 29 del Reglamento 246-06 sobre Medicamentos, de fecha 9 de junio del año dos mil seis (2006), para que en lo adelante se lea como sigue:

“Artículo 29: A fin de que se pueda realizar la evaluación sanitaria del producto, las solicitudes para registro de los medicamentos deberán ir acompañadas de los documentos, muestras y anexos siguientes:

- a) Documentación administrativa y legal.
- b) Documentación de los medicamentos y de las materias primas.
- c) Documentación química, farmacéutica y biológica.
- d) Documentación toxicológica y farmacológica.
- e) Documentación clínica divulgada o no divulgada.
- f) Muestras del medicamento y materias primas para la solicitud del registro, con sus correspondientes certificados analíticos.
- g) Muestras de todo el sistema de información e identificación del medicamento para su registro.
- h) Ficha técnica oficial.
- i) Ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.”

Artículo 2. Se modifica el Artículo 37 del indicado Reglamento 246-06, de fecha 9 de junio del año dos mil seis (2006), de manera que en lo adelante se lea como sigue:

“Artículo 37: Conforme a lo establecido en el literal e) del Artículo 29, el solicitante del Registro Sanitario deberá acompañar su solicitud de documentación clínica divulgada o no divulgada, la valoración de la solicitud respecto a este apartado, se basará en los ensayos clínicos divulgados o no divulgados, incluyendo los farmacológicos clínicos divulgados o

no divulgados, con el fin de determinar la seguridad y eficacia en condiciones especificadas de uso.”

Artículo 3. Se modifica el Artículo 38 del indicado Reglamento 246-06, de fecha 9 de junio del año dos mil seis (2006), para que en lo adelante se del modo siguiente:

“Artículo 38: En los casos de nuevos medicamentos, incluyendo nuevos productos farmacéuticos, se incluirán en la documentación, los estudios o ensayos clínicos divulgados o no divulgados con sus respectivos resultados, e irán acompañados de su protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Cualquier persona que haya sometido una solicitud de Registro Sanitario de un nuevo medicamento, incluyendo un nuevo producto farmacéutico, a la fecha de entrada en vigor de este Decreto, podrá someter una lista de patentes que protegen el producto en cuestión o su uso aprobado. Igualmente, el solicitante incluirá una lista de todas las patentes vigentes, si las tiene, que protegen dicho producto o su uso aprobado, durante la vigencia de la patente en República Dominicana, incluyendo el período de vigencia de dichas patentes. Esta lista podrá ser actualizada por el solicitante para incluir patentes adicionales emitidas luego que la solicitud de registro sanitario fuera sometida. La Dirección General de Drogas y Farmacias establecerá un registro donde listará las patentes contempladas en esta disposición, la cual será puesta a disposición del público en un tiempo razonable.

Párrafo I: A la vez, se determinará la farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínicas.

Párrafo II: En caso de ser necesario para algunos productos de alta complejidad, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), tendrá la facultad de realizar pruebas y análisis adicionales hasta hoy no contemplados a dichos productos farmacéuticos sometidos a registro sanitario, tales como estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Estos estudios, pruebas y/o análisis no podrán retrasar su aprobación en el plazo establecido por la Ley General de Salud."

Párrafo III. Para los propósitos de este Artículo, un nuevo producto farmacéutico es aquel que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en el territorio de la República Dominicana. Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en el nuevo producto farmacéutico.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintidos (22) días del mes de diciembre de dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 144 de la Restauración.



LEONEL FERNÁNDEZ