

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios y verificaciones que se establecen en los apartados anteriores, la Dirección General extenderá la autorización correspondiente.

Lo que comunico a VV. SS. Madrid a 17 de junio 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres. Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

18042 RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento y documentación necesaria para la inscripción en los Registros Farmacéuticos del material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983 se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico quirúrgico estéril para usar una sola vez en humanos.

En la disposición final segunda de la precitada Orden ministerial se dispone que por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se establecerá el procedimiento y la documentación necesaria para tramitar las autorizaciones de las industrias e inscripciones de los productos.

En su consecuencia, esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos ha tenido a bien resolver:

Primero.—La solicitud de inscripción en los Registros Farmacéuticos del material e instrumental médico-quirúrgico estéril se efectuará por duplicado en los impresos normalizados establecidos al efecto, en los que constarán los siguientes datos:

- Identificación del representante legal.
Identificación del responsable técnico.
Datos correspondientes a la empresa fabricante o importadora, en su caso.
Nombre del producto.

A dicha solicitud, que será firmada por el representante legal de la Empresa y por el técnico garante, se adjuntará la siguiente documentación, por duplicado:

- Cuestionario anexo a esta Resolución.
Memoria técnico-científica, que demuestre la validez y utilidad del producto para el fin a que se destina.
Soporte técnico-científico, que garantice que los métodos y procedimientos de control de calidad que se detallan en el anexo son adecuados.
Material de acondicionamiento.
Asimismo, se acompañarán dos muestras del producto, de cada variante de la inscripción.

Segundo.—Un ejemplar de la documentación se remitirá al Centro Nacional de Farmacobiología para la emisión del informe correspondiente.

Tercero.—Por los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General se podrá fiscalizar que la elaboración del producto se ajusta a los procedimientos descritos y de acuerdo con las exigencias legales establecidas.

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios, e inspección, en su caso, previstos en los apartados anteriores, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos otorgará autorización para la comercialización del producto, asignándole el número correspondiente de inscripción.

Quinto.—Los expedientes actualmente en tramitación de registro seguirán su curso, por el procedimiento actual o por el que ahora se establece, si la Empresa peticionaria del registro lo solicita, en cuyo caso se ajustará a la nueva documentación y procedimiento establecido.

Sexto.—En los plazos que se señalan a continuación las Empresas que actualmente ostentan la titularidad del registro de algún producto de los contemplados en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983 presentarán la documentación correspondiente a sus registros, actualizada a las exigencias que se establecen en los siguientes plazos:

- Productos con número de registro comprendido entre el 1 y el 100, ambos inclusive, hasta el 31 de diciembre de 1983.
Productos con número de registro comprendido entre el 101 y el 200, ambos inclusive, desde el 1 de enero de 1984 hasta el 30 de junio de 1984.
Productos con número de registro comprendido entre el 201 y el 300, ambos inclusive, desde el 1 de julio de 1984 al 31 de diciembre de 1984.
Productos con número de registro comprendido entre el 301 y el 400, ambos inclusive, desde el 1 de enero de 1985 al 30 de junio de 1985.

Productos con número de registro a partir del 401, desde el 1 de julio de 1985 al 31 de diciembre de 1985.

El incumplimiento de la presentación de los documentos a que se refieren los párrafos anteriores en los plazos que se señalan puede suponer la caducidad de la autorización de los productos afectados.

La fecha de presentación, se tomará a efectos de la convalidación prevista en el artículo 11 de la precitada Orden ministerial.

Séptimo.—De la suspensión de comercialización de cualquier producto de los regulados por la Orden ministerial de 13 de junio de 1983 se dará cuenta con antelación a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Lo que comunico a VV. SS. Madrid, 17 de junio de 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres. Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

Datos sobre el producto

- Nombre:
Descripción y uso al que se destina:
Número de referencia, código, catálogo, u otros sistemas de identificación:
Tamaño o dimensiones:
Partes que lo forman:
Fabricante/s de las diferentes partes:
Breve descripción de proceso/s de fabricación:
¿Se ajusta el producto a normas nacionales e internacionales? Especificar a cuales:

Datos sobre las partes y componentes

- Composición cualitativa de cada una de las partes que integran el producto:
Fabricante de las partes que integran el producto:
Nombre comercial de los componentes (marca registrada):
Sustancias añadidas durante el proceso de fabricación (estabilizantes, colorantes, plastificantes, etc.), dar nombre químico completo, DCI si la tuviere:

Datos sobre el material de acondicionamiento

- Tipo de empaquetado:
1. Envase unitario.
2. Envase protector.
Materiales que lo componen:
Breve descripción del envase unitario; método de sellado o de cierre y método recomendado para su apertura:
¿Cómo se controla la seguridad y hermeticidad del envase unitario?:

¿Qué fracción del lote se toma como muestra para realizar este control?:

Datos sobre esterilización

¿Se realiza un contaje microbiológico antes de esterilizar?:

¿Sobre qué fracción del lote se realiza?:

¿Se esteriliza el producto, una vez empaquetado o antes?:

¿Dónde se esteriliza?:

Descripción del método de esterilización:

¿Qué métodos se utilizan para el control del proceso de esterilización? Detallar parámetros que se controlan:

Datos sobre información del producto

¿Se acompaña hoja de instrucciones (folleto)?:

En castellano: En otros idiomas:

¿Se suministra otro tipo de información?:

¿Cómo se suministra la información al usuario?:

- En envase unitario.
- En envase múltiple.
- Por separado.

Otra/s información/es que se desee/n aportar:

Otros controles en producto terminado

Control de residuos del agente esterilizante (si procede):

- Concentración de residuos máxima que admite:
- Número de muestras que se utilizan en la prueba:
- Métodos de valoración utilizados:

Test biológicos:

- Toxicidad:
- Pirógenos:
- Hemolisis:
- Otros:

Especificar en anexo, métodos utilizados y márgenes de tolerancia que se admiten.

Pruebas de funcionalidad:

En anexos, describir los métodos.