

REG - ECUADOR

Cumple, crece y lidera con apoyo experto.

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



¿QUÉ ES EL REGISTRO SANITARIO?

El Registro Sanitario es mucho más que un permiso; es su garantía de confianza y seguridad. Esta autorización oficial, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es el requisito indispensable para que cualquier medicamento pueda ser comercializado legalmente en Ecuador.

Su principal objetivo es asegurar que cada producto farmacéutico que llega a las manos de los pacientes ha sido sometido a estrictas evaluaciones y cumple con rigurosas normas de calidad, garantizando su composición y fabricación adecuada; de seguridad, minimizando riesgos y efectos adversos para su salud; y de eficacia, confirmando que realmente cumple su propósito terapéutico. En esencia, el Registro Sanitario es el sello que protege su bienestar y el de su familia al consumir productos farmacéuticos.

Tipos de Medicamentos Sujetos a Registro Sanitario.

ARCSA clasifica y regula una amplia gama de productos farmacéuticos para asegurar su calidad y seguridad. A continuación, se detallan las principales categorías de medicamentos que requieren este registro indispensable:

- Medicamentos de Síntesis Química.
- Medicamentos Naturales y Fitoterapéuticos.
- Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos.
- Medicamentos Pediátricos y de Uso Hospitalario.
- Vacunas y Sueros.
- Medicamentos Huérfanos.

REQUISITOS GENERALES DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

1. Solicitud digital en VUE
2. Documentación legal:
 - Certificado de existencia legal
 - Poder legalizado del representante
 - Certificado de BPM del fabricante
1. Documentación técnica:
 - Fórmula cuali-cuantitativa
 - Estudios de estabilidad
 - Control de calidad (FQ, MB)
 - Especificaciones del producto terminado
 - Método analítico validado
 - Prospecto y etiquetado
1. Documentación de seguridad y eficacia:
 - Estudios clínicos (si aplica)
 - Monografías y literatura científica
 - Certificados de Libre Venta y CPP

COSTOS REFERENCIALES ARCSA

Tipo de trámite	Costo estimado
Registro nuevo	USD 1200 - 2000
Renovación	USD 800 - 1500
Modificaciones	Desde USD 100

PLAZOS REFERENCIALES DE GESTIÓN EN ARCSA

Trámite	Tiempo estimado
Revisión documental	30-60 días hábiles
Evaluación técnica	90-120 días hábiles
Emisión del registro	4-6 meses promedio

SERVICIOS QUE OFRECEMOS EN REG - Ecuador

- Elaboración y revisión del expediente técnico completo.
- Gestión en la plataforma VUE y seguimiento en ARCSA hasta la obtención del registro sanitario.
- Traducción técnica y legal de documentos.
- Asesoría en cumplimiento con normativa local e internacional.
- Estrategia regulatoria personalizada.
- Preparación para auditorías y re-inspecciones.

Impulsa tu marca con respaldo profesional.



Confía tu Registro Sanitario a expertos con experiencia.

REG-Ecuador asegura que tus procesos sean ágiles, con cumplimiento normativo y asesoría estratégica, respaldados por inteligencia artificial y conocimiento técnico especializado.

No lo pienses más...!!

Contáctanos y un asesor te entregará toda la información que necesitas.



+593 984643524



info@regecuador.com