

# AVISO REGULATORIO

## República Dominicana

### Requisitos para Permiso de Importación Especial

El Ministerio de Salud Pública ha publicado formalmente los requisitos para solicitar el permiso de importación especial. Este permiso deberá solicitarse por cada importación de un producto que no esté registrado o cuyo registro esté en proceso. También, el permiso será otorgado hasta tanto entre en vigencia el nuevo reglamento de productos sanitarios.

• **Los requisitos a presentar son los siguientes:**

- Copia de factura comercial de importación o factura proforma
  - La factura debe detallar marca, cantidad, lote, fecha de fabricación y de vencimiento (según aplique), país de origen, presentación, precio unitario, importe total
- “Bill loading” o Guía aérea
- Ficha técnica del producto
- Copia del Certificado de Libre Venta
- Copia del Certificado de BPM o Certificación ISO 13485
- Copia del certificado de análisis o de conformidad del lote a importar
- Información sobre los canales de distribución
- Carta compromiso del solicitante donde se compromete a reportar a la DIGEMAPS cualquier falla de calidad o reacción adversa del producto.
- 2 copias del expediente
- Para los documentos en otro idioma que no sea español se deberá presentar su traducción.

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a [www.rebexa.com](http://www.rebexa.com)