1. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR, Y/O PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS.

1.1. Formulario de solicitud de autorización de importación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal. Según **FOR-DI-11.**

1.2. Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.

1.3. Lista de empaque.

1.4. Documento de trasporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.

1.5. Certificado de control de calidad del producto en investigación.

2. REQUISITOS PARA LA EXPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR, Y/O PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS.

2.1.1. Formulario de solicitud de autorización de exportación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal. Según **FOR-DI-11.**

2.1.2. Copia autenticada por escribano público con registro profesional del certificado de exportación para productos farmacéuticos y afines de producción nacional con fines exclusivos de exportación.

2.1.3. Lista de empaque.

2.1.4. Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.

2.1.5. Documento de trasporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.

2.1.6. Certificado de control de calidad del producto en investigación.

Nota 1: Todo producto que será importado y/o exportado, para su autorización por la DINAVISA deberá figurar en el listado de producto/s en investigación, comparador y productos complementarios necesarios para el desarrollo del ensayo clínico anexados como requisito para la autorización inicial del ensayo clínico.

- **Para medicamentos se debe especificar: nombre, forma farmacéutica, concentración, número de lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, según corresponda.**
- **Para muestras biológicas debe especificar: el tipo de muestra y destino.**
- **Para dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* se debe especificar: nombre, especificaciones, número de lote, cantidad, fecha de elaboración y vencimiento, según corresponda.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.