

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

MODIFICACION DE ENVASE PRIMARIO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Copia del Certificado de Registro Sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
- Recibo de pago de tasa.
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad.
- Dos (2) muestras originales del producto terminado, con validez al menos de 1 año.
- Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque.
- Declaración del fabricante que justifique la modificación del producto.