

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

MODIFICACION DE MARCA

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora.
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados).
- Copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
- Copia del Certificado de Registro Sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.
- Recibo de pago de tasa.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Declaración jurada realizada por el director técnico y por el titular, expresando que el producto mantiene la documentación y las muestras, así como las garantías farmacéuticas del anterior trámite¹. (notariado y certificado en procuraduría (Nacionales), legalizado u apostillado (Importados).
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque.
- Declaración jurada de no comercialización bajo marca/nombre a modificar.
- Certificación del titular del registro sanitario comunicando y autorizando formalmente la modificación de la marca y/o poder de representación de la empresa fabricante que autoriza al distribuidor a la modificación de la marca.