

## **REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

### **MODIFICACION DE TITULAR**

#### **Documentos Requeridos**

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados).
- Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (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.
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque.
- Documentación de autorización de la transferencia.