

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

MODIFICACION DE VIDA UTIL

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.
- 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.
- 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)).
- Composición cualitativa y cuantitativa completa presentada en unidad de dosis de administración actualizada (se permite la fórmula INCI) firmada.