

## **REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

### **MODIFICACION DE ACONDICIONADOR Y/O ENSAMBLADOR**

#### **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.
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado (Productos Nacionales) legalizado u apostillado (Importados).
- Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).
- Recibo de pago de tasa.
- Inserto, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque conforme ha sido autorizado.
- Ficha técnica oficial.
- Ficha informativa profesional.
- Copia del certificado de registro sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento.