

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

MODIFICACION DE ENVASE PRIMARIO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web.
- Recibo de pago de tasa.
- Certificado de análisis original del producto terminado que incluya pruebas químico-físicas, microbiológicas, pirógenos y esterilidad (según aplique) y que incluya el número de lote, la fecha de fabricación y expiración del producto, así como los valores o rangos de aceptación, que corresponda con las muestras depositadas, firmado por el responsable de control de calidad.
- 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.
- Declaración del fabricante que justifique la modificación del producto.
- 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.