*(Ver Anexo 1 “Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario [RTCA de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano])*

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE MODIFICACION**  | **MARQUE LA DOCUMENTACIÓN QUE ADJUNTA** |
| [ ]  Cambio del material o dimensiones del empaque secundario  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable (Formulario). [ ]  Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio. [ ]  Empaques o sus proyectos.  |
| [ ]  Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable (Formulario). [ ]  Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio. [ ]  Empaques o sus proyectos.  |
| [ ]  Descontinuación de presentaciones registradas  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el Profesional responsable (Formulario). [ ]  Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.  |
| [ ]  Cambio en la información de seguridad del producto.  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el profesional responsable (Formulario).  [ ]  Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que avale el cambio. [ ]  Monografía e inserto con el cambio señalado.   |
| [ ]  Cambio o ampliación de distribuidor  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el profesional responsable (Formulario).[ ]  Documento legal que avale el cambio o la Ampliación emitida por el titular o su representante legal.  |
| [ ]  Cambio o adición del fabricante de principio activo  | [ ]  Notificación firmada y sellada por el profesional responsable (Formulario).[ ]  Documento que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.  |