

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
SECCION DE MODIFICACIONES AL REGISTRO
SANITARIO**

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE TRÁMITES

Coloque un gancho en la casilla que corresponda a su solicitud.

- Inscripción de cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular
- Inscripción de Buenas Prácticas de Fabricación
- Inscripción de Cesión y Traspaso de Titular del Registro
- Cambio de nombre comercial del producto *
- Cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular *
- Cambio en el tipo de venta (Venta Bajo Prescripción Médica/OTS)
- Cambio en la fórmula cualicuantitativa que no afecte el principio activo *
- Cambio en etiquetas
- Cambio en envases *
- Ampliación de presentaciones
- Cambio de lugar de acondicionamiento del envase secundario
- Nuevas indicaciones *
- Actualizaciones en la monografía e inserto del producto
- Cambios en la vida útil del producto
- Actualizaciones en las especificaciones del producto
- Actualizaciones en el método de análisis del producto
- Certificaciones en general relacionadas a Modificaciones al Registro Sanitario*
- Cumplimiento de compromisos adquiridos durante el proceso de modificación al registro sanitario
- Respuesta a notas con consultas
- Otros relacionados con Modificaciones al Registro Sanitario

* Tasa por servicio

Firma: _____ **Fecha:** _____

Versión: 17/07/2012
Elaborado por Josip

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
SECCION DE MODIFICACIONES AL REGISTRO
SANITARIO**

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE TRÁMITES

Coloque un gancho en la casilla que corresponda a su solicitud.

- Inscripción de cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular
- Inscripción de Buenas Prácticas de Fabricación
- Inscripción de Cesión y Traspaso de Titular del Registro
- Cambio de nombre comercial del producto *
- Cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular *
- Cambio en el tipo de venta (Venta Bajo Prescripción Médica/OTS)
- Cambio en la fórmula cualicuantitativa que no afecte el principio activo *
- Cambio en etiquetas
- Cambio en envases *
- Ampliación de presentaciones
- Cambio de lugar de acondicionamiento del envase secundario
- Nuevas indicaciones *
- Actualizaciones en la monografía e inserto del producto
- Cambios en la vida útil del producto
- Actualizaciones en las especificaciones del producto
- Actualizaciones en el método de análisis del producto
- Certificaciones en general relacionadas a Modificaciones al Registro Sanitario*
- Cumplimiento de compromisos adquiridos durante el proceso de modificación al registro sanitario
- Respuesta a notas con consultas
- Otros relacionados con Modificaciones al Registro Sanitario

* Tasa por servicio

Firma: _____ **Fecha:** _____

Versión: 17/07/2012
Elaborado por Josip