

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 001-/DNFD-2026

PARA: A todos los usuarios de la Sección de Modificaciones
Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros
Productos para la Salud Humana.

DE:  **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



ASUNTO: Suspensión de uso de formularios

El Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana informa a todos los usuarios que, a partir del lunes 26 de enero del presente año, dejarán de utilizarse los formularios:

- F-04-MOD-PF-DRS (para medicamentos)
- F-08-MOD-CO-DRS (para cosméticos)
- F-10-MOD-HG-DRS (para productos higiénicos)
- F-09-MOD-PG-DRS (para plaguicidas)

En su reemplazo, las solicitudes de modificación firmadas por el profesional responsable (requisito n.º 2 de todas las modificaciones y requisito n.º 1 de todas las notificaciones) deberán presentarse en hoja tamaño carta ($8\frac{1}{2} \times 11$ pulg.) o legal ($8\frac{1}{2} \times 14$ pulg.), membretada o no, conteniendo como mínimo los siguientes datos:

- Nombre del producto y número de registro sanitario correspondiente.
- Tipo de modificación solicitada.

Lo anterior se establece sin perjuicio de lo dispuesto en los anexos A y B del RTCA 11.03.59:18, en el Decreto Ejecutivo N.º 27 del 10 de mayo de 2024 y en la Ley 419 del 1 de febrero de 2024.

Asimismo, se comunica que las listas de chequeo HC-02-MOD-PF-DRS y H-03-MOD-PF-DRS, deberán presentarse únicamente en ventanilla con fines referenciales, con el propósito de verificar que la documentación física entregada corresponde a la exigida para el trámite.

De igual forma, la Hoja de Control de Reingreso F-11-RE-MO-DRS deberá presentarse en ventanilla solo con carácter informativo, a fin de servir como índice de los reingresos entregados, y no como parte de los requisitos formales del expediente.

COMUNICADO N° 001-/DNFD-2026

Por tanto, no será obligatorio adjuntar estos documentos al expediente, ya sea en formato físico o digital. Su presentación será requerida únicamente de manera referencial al momento de la recepción en ventanilla.

Presentación de documentos digitales

Con relación al envío de documentos digitales para las solicitudes de modificación remitidas a la Sección correspondiente, se establece el siguiente lineamiento obligatorio:

- Los documentos deberán remitirse en un único archivo en formato PDF.
- No se aceptarán enlaces a plataformas en la nube (Drive, OneDrive, WeTransfer u otras).
- El archivo debe contener toda la documentación ordenada de la siguiente manera:
 1. Copia del Registro Sanitario vigente.
 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.
 3. Recibo de pago correspondiente.
 4. Poder notariado (si aplica).
 5. Documento emitido por el titular o su representante legal en el que se declare el cambio.
 6. Documento aclaratorio, en caso de ser necesario (por disposición del RTCA o por decisión del fabricante o titular).
 7. Documento nuevo o propuesto que sustituirá al anterior (es decir, el documento actualizado que quedará vigente tras la modificación).
 8. Cualquier otro requisito necesario.

El cumplimiento de este orden es obligatorio, con el fin de optimizar el proceso de evaluación y evitar retrasos ocasionados por la desorganización o el envío incorrecto de los documentos.

En caso de que los documentos excedan el tamaño máximo permitido por el correo electrónico, deberán remitirse mediante una unidad USB (tipo A o tipo C).

Dado en la Ciudad, a los veintitrés (23) días del mes de enero de 2026.

Atentamente,

UBPM/LR/alda