*(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. |