*(Ver Anexo 1 “Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario [RTCA de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano] y Capítulo XVI, Sección II del D.E. 13 de 1 de marzo de 2023)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Modificación** | **Marque la documentación que adjunta** |
|  [ ]  Ampliación en la presentación comercial   | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Etiqueta primaria[ ]  Etiqueta secundaria[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio o modificación en el nombre del producto  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.[ ]  Etiqueta primaria[ ]  Etiqueta secundaria[ ]  Monografía b[ ]  Inserto b[ ]  Fórmula cuali-cuantitativa b |
| [ ]  Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular  | [ ]  Comprobante de pago [ ]  Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado.[ ]  Etiqueta primaria [ ]  Etiqueta secundaria [ ]  Inserto (si aplica) b |
|  [ ]  Cambios en la monografía e inserto.  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Monografía[ ]  Inserto[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.[ ]  Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.  |
|  [ ]  Cambio en el periodo de vida útil.  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Estudio de estabilidad[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
|  [ ]  Cambio en las condiciones de almacenamiento.  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Estudio de estabilidad [ ]  Etiquetas primarias [ ]  Etiquetas secundarias [ ]  Monografía (si aplica) b[ ]  Inserto (si aplica) b[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio de empacador Primario  | [ ]  Comprobante de pago [ ]  BPM del nuevo empacador [ ]  Contrato de fabricación con el nuevo empacador [ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias [ ]  Inserto (si aplica) b[ ]  Monografía (si aplica) b[ ]  Documento emitido por el titular del producto o su representante legal indicando lo establecido para su cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. |
|  [ ]  Cambio de Empacador Secundario  | [ ]  Comprobante de pago [ ]  BPM del nuevo empacador[ ]  Contrato de fabricación con el nuevo empacador[ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias [ ]  Inserto (si aplica) b[ ]  Monografía (si aplica) b[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
|  [ ]  Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Estudio de Estabilidad.  [ ]  Etiquetas primarias (cuando aplique) [ ]  Etiquetas secundarias (cuando aplique)[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
|  [ ]  Adición de un nuevo empaque primario  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Estudio de estabilidad [ ]  Etiquetas primarias [ ]  Etiquetas secundarias[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
|  [ ]  Cambio de titular    | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Contrato de fabricación con el nuevo titular[ ]  Etiquetas primarias [ ]  Etiquetas secundarias [ ]  Monografía (si aplica) b [ ]  Inserto (si aplica) b[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
|  [ ]  Cambio de Origen del fabricante\* En caso de fabricación por tercero seleccione: Elija un elemento. |  [ ]  Comprobante de pago  [ ]  Certificado de Producto Farmacéutico, si aplica. [ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias  [ ]  Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura  [ ]  Fórmula cuali-cuantitativa  [ ]  Estudios de estabilidad  [ ]  Muestra para la DNFD  [ ]  Metodología analítica validada [ ]  Especificaciones de producto terminado  [ ]  Contrato con el nuevo fabricante [ ]  Comprobante de entrega de los patrones y muestra en el IEA.[ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio de modalidad de venta  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Información que justifique el cambio [ ]  Etiquetas primarias [ ]  Etiquetas secundarias [ ]  Inserto b |
| [ ]  Cambio de excipientes \* (Ver cambio mayor a 10%, se agregan o suprimen excipientes) | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Fórmula cuali-cuantitativa [ ]  Estudios de estabilidad (cuando aplique) [ ]  Muestra para la DNFD [ ]  Comprobante de entrega de los patrones y muestra en el IEA[ ]  Metodología analítica (cuando aplique) [ ]  Especificaciones de producto terminado (cuando aplique) [ ]  Justificación técnica del cambio [ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.      | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Etiqueta primaria[ ]  Etiqueta secundaria[ ]  Monografía (cuando aplique) b[ ]  Inserto (cuando aplique) b[ ]  Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal. |
| [ ]  Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país. \*  |  [ ]  Comprobante de pago [ ]  Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura [ ]  Declaración Jurada [ ]  Etiquetas primarias (cuando aplique) b [ ]  Etiquetas secundarias (cuando aplique) b [ ]  Monografía (cuando aplique) b [ ]  Inserto (cuando aplique) b [ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado parte que acredite el cambio.   |
| [ ]  Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Nuevas especificaciones del producto terminado[ ]  Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. [ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio o Actualización de la Metodología Analítica   | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico).[ ]  Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente. [ ]  Justificación que respalde el cambio. [ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio o Ampliación de Indicaciones Terapéuticas   |  [ ]  Comprobante de pago [ ]  Monografía [ ]  Inserto [ ]  Estudios Clínicos que respalden la nueva indicación. [ ]  Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. |
| [ ]  Cambio del fabricante del diluyente  | [ ]  Comprobante de pago[ ]  Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. [ ]  Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. [ ]  Nuevo estudio de estabilidad del diluyente y del producto reconstituido. [ ]  Un ejemplar del producto terminado. [ ]  Muestras del producto terminado para análisis. [ ]  Metodología analítica validada. [ ]  Estándares (Patrones). [ ]  Presentar formula cuali-cuantitativa del diluyente. emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. [ ]  Sistema de codificación del lote.  |
| [ ]  Actualización de la denominación del principio activo  |  [ ]  Comprobante de pago [ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias  [ ]  Fórmula cuali-cuantitativa  [ ]  Monografía (si aplica)  [ ]  Inserto (si aplica)  |
| [ ]  Cambio de la denominación de la forma farmacéutica  |  [ ]  Comprobante de pago [ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias  [ ]  Fórmula cuali-cuantitativa  [ ]  Monografía (si aplica)  [ ]  Inserto (si aplica)  |
| [ ]  Para las nuevas vías de administración  |  [ ]  Comprobante de pago [ ]  Etiquetas primarias  [ ]  Etiquetas secundarias  [ ]  Monografía actualizada [ ]  Inserto (actualizado) [ ]  Estudios clínicos que respaldan la nueva vía de administración y referencia bibliográfica actualizada.  |
| [ ]  Otros  | Pulse aquí para escribir la modificación y enumerar los documentos adjuntos. |

1. La solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, corresponde al formulario de solicitud.
2. Si las modificaciones solicitadas requieren actualización de estos documentos, se adjuntaran con el trámite.