*(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.