

**Lista de Requisitos para actualizaciones del proceso de control  
y método de fabricación**

Código: DGDF-RP-LI-021

Fecha Emisión: 08 de marzo 2010

Página 1

Versión 01

**DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA**

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias. (DGDF-RP-FO-004).

**MUESTRAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

1. Ficha técnica oficial actualizada.
2. Ficha informativa profesional actualizada.

**DOCUMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS,  
QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.**

1. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración actualizada.
2. Monografía del producto que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma actualizada.
3. Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles actualizado.
4. Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados actualizada.
5. Estudios de Estabilidad, período de validez y condiciones de conservación actualizada.
6. Metodología analítica del producto terminado actualizada.
7. Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.