

**DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.**

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias (DGDF-RP-FO-004).
2. Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante, laboratorio o distribuidora.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador<sup>1</sup>.
4. Certificado original vigente del registro.
5. Contrato de acondicionamiento<sup>1</sup>.
6. Recibo de pago de impuestos.

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

1. Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
2. Ficha técnica oficial actualizada.
3. Ficha informativa profesional actualizada.

	<b>Lista de Requisitos para cambio de acondicionador</b>	
	Código: DGDF-RP-LI-010	Fecha Emisión: 08 de marzo 2010
		Página 2 de 1
		Versión 02

<sup>1</sup> Todos los documentos deben estar debidamente legalizados y traducidos al español por un intérprete judicial.

**Nota:** Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la Dirección General de Drogas y Farmacias se encuentran contemplados en el Reglamento 246-06 sobre medicamentos. La DGDF se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente.