

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias.(DGDF-RP-FO-004)
2. Certificado original vigente del registro.
3. Recibo de pago de impuestos.

DOCUMENTACION PARA MEDICAMENTOS.

1. Ficha técnica actualizada.
2. Ficha oficial profesional actualizada.
3. Declaración del fabricante que justifique la modificación del envase primario.¹

MUESTRAS DEL PRODUCTO

1. Muestras del producto con el nuevo envase primario.
2. Nuevas artes del empaque (si aplica).

DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.

1. Estudios de estabilidad actualizados.
2. Metodología analítica del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad actualizada.
3. Certificado análisis de producto terminado debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizada.

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