

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. Copia certificado de marca de medicamento emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) (si aplica).
4. Certificado original vigente del registro.
5. Declaración jurada de no comercialización bajo marca/nombre a modificar¹.
6. Recibo de pago de impuestos.

PRODUCTOS IMPORTADOS (anexar)

1. Certificación del titular del registro sanitario comunicando y autorizando formalmente la modificación de la marca y/o poder de representación de la empresa fabricante que autoriza al distribuidor a la modificación de la marca¹.

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.

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