

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 de vida útil.¹**

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.
3. Certificado análisis de producto terminado debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizado.
4. Composición cuali-cuantitativa presentada en unidad de dosis de administración actualizada.

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