

RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO - COSMÉTICOS

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
- Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado (Productos Nacionales) legalizado u apostillado (Importados)
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados)
- Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica)
- Certificado de libre venta del producto, emitido por Autoridad Sanitaria o entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen del titular o fabricante, legalizado u apostillado (Importados)
- Recibo de pago de tasa
- En caso de Maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria o entidad competente del país de origen del titular o fabricante, según corresponda la naturaleza del producto
- Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas. El certificado debe contener las especificaciones y resultados del análisis del producto
- Composición cualitativa y cuantitativa completa presentada en unidad de dosis de administración actualizada
- Material de empaque
- Inserto
- Ficha técnica oficial
- Declaración jurada emitida por el director técnico y por el titular, que incluya el número de registro sanitario, expresando que el producto mantiene las condiciones autorizadas de dicho registro. (Ajustada al Modelo Oficial) (notariado y certificado en procuraduría (Nacionales), legalizado u apostillado (Importados)
- Copia del certificado de registro sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento