

MODIFICACIÓN EXCIPIENTES – MEDICAMENTO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
- Copia del Certificado de Registro Sanitario del producto con una vigencia mínima de tres meses para el vencimiento
- Recibo de pago de tasa
- Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad
- Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad
- 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
- Ficha técnica oficial
- Ficha informativa profesional
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque
- Declaración del fabricante que justifique la modificación del producto (Original Apostillada)
- Composición cualitativa y cuantitativa completa presentada en unidad de dosis de administración actualizada (se permite la fórmula INCI) firmada