

REQUISITOS MODIFICACIÓN DE TITULAR - MEDICAMENTO

Documentos Requeridos

- Formulario de solicitud impreso desde la plataforma web
- Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados)
- Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica)
- 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
- Ficha técnica oficial
- Ficha informativa profesional
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque
- Documentación de autorización de la transferencia