

## LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS MODIFICACION POSTERIOR AL REGISTRO SANITARIO PRODUCTO NATURAL

### ANEXO 2 (Normativo)

#### Requisitos para las modificaciones al registro sanitario

a) Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora.

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
<b>1. En la presentación comercial.</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.				
<b>2. En el nombre del producto</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio de nombre. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.				
<b>3. Razón social del fabricante, empacador o titular</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.				
<b>4. En la monografía e inserto.</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios solicitados. 4. Referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro que respaldan el cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
<b>5. En el período de vida útil.</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil propuesto. <b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
<b>6. En las condiciones de almacenamiento.</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe de estudio de estabilidad que respalde las condiciones solicitadas. <b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				



<p><b>7. De empacador primario</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo empacador.</li> <li>4. Contrato con el nuevo empacador, en caso de fabricación por terceros.</li> <li>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>6. Declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la fórmula cuali-cuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado.</li> <li>7. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>8. De empacador secundario</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo empacador.</li> <li>4. Contrato con el nuevo empacador, en caso de fabricación por terceros.</li> <li>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>6. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>9. Tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Informe de estudio de estabilidad.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo tipo de material de empaque o sistema envase-cierre.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Especificaciones del empaque primario o sistema envase-cierre.</li> <li>5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>10. Adición de un nuevo empaque primario</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Informe de estudios de estabilidad para el empaque solicitado.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el nuevo empaque.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario (cuando aplique) o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>5. Especificaciones del empaque primario.</li> <li>6. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>11. De Titular</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>4. Documento legal que acredite el cambio adjuntando los nuevos poderes.</li> <li>5. Contrato de conformidad al numeral 8.6 en caso de fabricación por terceros.</li> </ol>				



<p><b>12. En caso de fabricación por terceros:</b></p> <p><b>a) Cambio de fabricante.</b></p> <p><b>b) Cambio de fabricante y de país de origen.</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Certificado de libre venta del producto.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>5. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante.</li> <li>6. Informe de estudio estabilidad.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el producto fabricado en la nueva planta.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. <b>Un ejemplar del producto terminado.</b></li> <li>8. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de muestras, porque hace análisis post-aprobación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Metodología analítica.</li> <li>10. Contrato con el nuevo fabricante de conformidad al numeral 8.6.</li> <li>11. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>13. Modalidad de venta</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Información que justifique el cambio emitida por el titular o su representante legal.</li> <li>4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> </ol>				
<p><b>14. Cambio de excipientes o cambio en la concentración de los mismos.</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis</li> <li>4. Informe de estudio estabilidad.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para la nueva formulación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Muestras de producto terminado con sus especificaciones, cuando aplique.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> En el caso de Costa Rica y El Salvador no aplica la presentación de muestras, porque hace análisis post-aprobación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. <b>Justificación técnica del cambio.</b></li> <li>7. Metodología analítica del producto terminado, cuando aplique</li> <li>8. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.</li> <li>9. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.</li> </ol>				
<p><b>15. Información en el etiquetado primario y secundario.</b></p>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.</li> <li>3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente.</li> <li>4. Justificación técnica del cambio emitida por el titular o su representante legal.</li> </ol>				

<b>16. Sitio de fabricación dentro de un mismo país.</b>				
1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada. 3. Certificado de buenas prácticas de manufactura 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación no han variado. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.				
<b>17. De representante legal o del profesional responsable.</b>				
1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.				

**b) Modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa.**

MODIFICACION	REQUISITOS
1. Material o dimensiones del empaque secundario.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 3. Empaques originales o sus proyectos.
2. Diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques originales o sus proyectos.
3. Descontinuación de presentaciones registradas.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
4. Cambio o ampliación de distribuidor.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio o la ampliación.
5. Cambio en la información de seguridad del producto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento que avale el cambio. 4. Monografía e inserto con el cambio señalado cuando el producto lo incluya.