



**LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
MODIFICACION POSTERIOR AL REGISTRO O INSCRIPCION SANITARIA
PRODUCTO COSMETICO**

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
Quando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.				
6.3.1. Cambio de Fabricante:				
6.3.1.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.				
6.3.1.2. Certificado de Registro o inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.				
6.3.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.				
6.3.1.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
6.3.1.5. Recibo de pago por concepto de pago del trámite de modificación				
6.3.2 Cambio de Titular:				
6.3.2.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.2.2. Documento legal que avale el cambio				
6.3.2.3. Certificado de registro o inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.				
6.3.2.4. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
6.3.2.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
6.3.3. Cambio de Formulación:				
6.3.3.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.3.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
6.3.3.3. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
6.3.3.4. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
6.3.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:				
6.3.4.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.4.2. Documento legal que avale el cambio				
6.3.4.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
6.3.4.4. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
6.3.4.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
6.3.5. Cambio de Nombre del producto:				
6.3.5.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.5.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
6.3.5.3. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				



6.3.6. Adición de una planta alterna de fabricación Este aplica siempre y cuando el producto sea del mismo titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado, en este caso se otorgara el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:				
6.3.6.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.6.2. Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.				
6.3.6.3. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.				
6.3.6.4. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.				
6.3.6.5. Certificado de Registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular				
6.3.6.6. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.				
6.3.7. Cambio en el empaque o en las presentaciones:				
6.3.7.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable				
6.3.7.2. Empaque originales o proyectos. No se aceptan fotocopias. Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las característica anotadas en 6.1				