LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS

REQUERIMIENTOS	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
1) Presentar solicitud original y copia con la suma que indique: SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, con los siguientes datos: **a)** Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.				
a) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal				
b) Razón social o denominación de la sociedad.				
c) Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico.				
d) Datos y clasificación del producto: Nombre comercial y o nombre genérico, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y numero de Licencia Sanitaria del establecimiento que lo fabrica o lo comercializa, cuando el producto sea de origen nacional.				
e) Tipo de empaque o envase primario y secundario				
f) Forma y presentación comercial				
i) Lugar y fecha				
j) Firma del solicitante				
k) A esta solicitud adherir timbre de L50.00 por producto.				
2) Etiquetas / empaques primario y secundario o su proyecto que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente. **Resolución No.166-2006 (COMIECO-XLIX) RTCA 11.01.02:04.**				
3) Muestras del producto en cantidad de acuerdo a norma técnica. Si estas muestras son para la evaluación de la calidad del producto ver **Resolución No.214-2006 (COMIECO) ANEXO A.**				
4) Carta poder otorgada al profesional del derecho debidamente autenticada en caso que proceda.				
5) Recibo de pago por la Secretaria de Salud por derechos de trámite de registro sanitario y servicios de análisis.				
a) Certificado de libre venta para productos importados				
b) En caso que no pueda acreditar el requisito a), deben presentar declaración jurada del importador del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo.				

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
RENOVACION REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
- Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable				
- Comprobante de pago por derecho o tramite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria				
- Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional representante, que manifieste que se mantiene las condiciones originales a las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.				
- Dentro de cinco (5) meses para registro sanitario de los productos, previo a la fecha de su vencimiento. Podrá haber renovación extemporánea hasta seis (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento del registro sanitario, pagando los derechos de registro, además de una multa cuyo valor no deberá ser menor al costo del registro sanitario.				

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS
MODIFICACION O CAMBIO REGISTRO SANITARIO DISPOSITIVOS

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.	Completo	Incompleto	OBSERVACIONES
- Solicitud				
Tipos de Modificaciones PERMITIDAS: • Nombre del fabricante o distribuidor del producto • Nombre del producto registrado • Razón Social • Envase • Etiqueta y empaque • Presentación Comercial				