

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias (DGDF-RP-FO-004).
2. Certificado original vigente del registro.
3. Copia del permiso de drogas vigente y el permiso de importación (Si aplica).
4. Recibo de pago de impuestos.

DOCUMENTACION PARA MEDICAMENTOS.

1. Ficha técnica actualizada.
2. Ficha oficial profesional actualizada.
3. Declaración del fabricante que justifique la modificación de excipiente¹.

DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.

1. Estudios de estabilidad actualizados.
2. Metodología analítica del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad. actualizada.
3. Certificado análisis de producto terminado debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizado.
4. Composición cuali-cuantitativa presentada en unidad de dosis de administración actualizada.

¹ Todos los documentos deben estar debidamente legalizados y traducidos al español por un intérprete judicial.