

DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Formulario de solicitud de modificación al Registro Sanitario, 1 original + 2 copias (DGDF-RP-FO-004).
2. Certificado original del registro anterior vigente.
3. Copia del permiso de drogas vigente y el permiso de importación (Si aplica).
4. Documentación de autorización de la transferencia¹.
5. Si la titularidad no fue adquirida por el fabricante se debe depositar un nuevo contrato de maquila entre el fabricante y el nuevo titular (si aplica)¹.
6. Recibo de pago de impuestos.

PRODUCTOS IMPORTADOS (anexar)

1. Poder de representación de la empresa titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que será distribuidor en la República Dominicana¹.

MUESTRAS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
2. Ficha técnica oficial actualizada.
3. Ficha informativa profesional actualizada.

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