

**ANEXO E
(NORMATIVO)**

TIPOLOGÍA Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO (ANOTACIONES MARGINALES)

A. Modificaciones que requieren aprobación previa de la autoridad competente

A.1. Modificaciones relacionadas con establecimientos

| TIPO DE MODIFICACIÓN | REQUISITOS |
|---|---|
| <p>A.1.1. Cambio de razón social del:</p> <p>a) Fabricante conservando su origen excipientes</p> <p>b) Fraccionador</p> <p>c) Maquilador</p> <p>d) Titular del registro sanitario fabricante</p> <p>e) Comercializador</p> <p>f) Farmacia o Expendio Veterinario</p> <p>g) Almacenador</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente. 2. Copia del documento de funcionamiento vigente otorgada por la autoridad competente del país de origen, donde se indique la nueva razón social, de acuerdo con su legislación vigente. 3. Personería jurídica o acta de constitución, actualizada, o documento de identidad de la persona física (natural, individual) (si el establecimiento es nacional). 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| <p>A.1.2. Cambio de razón social del titular del registro sanitario no fabricante.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente. 2. Documento emitido por la autoridad competente del país de origen, donde se indique la nueva razón social, según su legislación vigente. 3. Personería jurídica o acta de constitución, actualizada, si el establecimiento es nacional. 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| <p>A.1.3. Cambio de razón social del registrante u oficina registrante.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y el regente. 2. Personería jurídica o acta de constitución, actualizada, si el establecimiento es nacional. 3. Poder notariado del titular del registro donde elimina derechos del anterior y se indica el nuevo, con los trámites consulares respectivos, cuando corresponda. 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| <p>A.1.4. Cambio o ampliación de representantes legales.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el (los) nuevo(s) representante(s) legal(es). 2. Poder notariado y con trámites consulares respectivos, cuando proceda, que acredite el cambio o ampliación. Si el titular del registro y el nuevo representante legal pertenecen al mismo establecimiento, la solicitud de este requerimiento será aplicable según la legislación vigente de cada Estado Parte. 3. Personería jurídica o acta de constitución, actualizada, o documento vigente de identidad de la persona física (natural, individual) (si el establecimiento es nacional). 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| <p>A.1.5. Cambio de titular del registro sanitario por cesión o venta del registro, sin modificar el origen.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente. 2. Documento legal que acredite la cesión o venta del registro sanitario, donde se indique el cambio del titular, con los trámites consulares respectivos, cuando proceda. 3. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo D del presente reglamento. 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |

| | |
|---|---|
| A.1.6. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente. 2. Copia del documento de funcionamiento vigente otorgado por la autoridad competente del país de origen donde se indique el nuevo sitio de manufactura. 3. Original o copia legalizada del documento oficial de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por un ente reconocido. 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.1.7. Cambio de fraccionador. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente. 2. Copia del documento de funcionamiento vigente otorgada por la autoridad competente del país de origen. 3. Original o copia legalizada del documento oficial de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por un ente reconocido. 4. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo D del presente reglamento. 5. La autoridad competente del Estado Parte, con la debida justificación técnica, puede solicitar la realización del análisis de riesgo correspondiente. 6. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.1.8. Cambio o ampliación del regente veterinario. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de cambio o ampliación firmada y sellada por el registrante y regente, cumpliendo con lo requerido en la legislación vigente de cada Estado Parte. 2. Comprobante de pago, cuando corresponda. |

A.2. Modificaciones relacionadas con el registro de los productos

| | |
|-----------------------------------|---|
| A.2.1. Cambio de grupo de riesgo. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el interesado. 2. Documentación técnica o científica que justifique el cambio o modificación. 3. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.2.2. Cambio de fabricante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente indicando el término de la relación contractual con el fabricante anterior y especificando el nuevo. 2. Copia del documento de funcionamiento vigente del nuevo fabricante otorgado por la autoridad competente del país de origen. 3. Original o copia legalizada del documento oficial de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por un ente reconocido. 4. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo D del presente reglamento. 5. Documento legal ante notario del titular del registro, la cual debe indicar que las condiciones con las que fue otorgado el registro sanitario del producto no ha sufrido ninguna modificación técnica ni científica. 6. Proyecto del empaque, envase y etiquetado con el nuevo fabricante. 7. Estudio de estabilidad acelerado, o en su defecto, el compromiso del aporte del estudio de estabilidad acelerado y la ejecución del estudio de estabilidad a largo plazo. 8. La autoridad competente del Estado Parte, con la debida justificación técnica, puede solicitar la realización del análisis de riesgo correspondiente. 9. Comprobante de pago, cuando corresponda. <p>NOTA 1. El cambio de fabricante no aplica para productos con autorización de uso de marca.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>A.2.3. Cambio o modificación en el nombre comercial del producto.</p> | <p>1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o modificación emitida por el titular del registro sanitario del producto.</p> <p>2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado.</p> <p>NOTA 1. Este requisito no aplica para Honduras y Costa Rica.</p> <p>3. Proyecto del etiquetado con el nuevo nombre comercial.</p> <p>4. Comprobante de pago, cuando corresponda</p> <p>NOTA 1. Se permite el cambio de nombre comercial para productos destinados a determinados mercados siempre y cuando mantengan las especificaciones técnicas y se identifique en el Certificado de Libre Venta o en un documento oficial.</p> |
| <p>A.2.4. Cambio o ampliación en la presentación comercial.</p> <p>(Variación en la cantidad de unidades de empaque, el peso o el volumen de llenado).</p> | <p>1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.</p> <p>2. Proyecto del etiquetado de cada nueva presentación comercial.</p> <p>3. Estudio de estabilidad, cuando se requiera.</p> <p>4. Comprobante de pago, cuando corresponda.</p> |
| <p>A.2.5. Cambios o ampliación en la información técnica del producto y en la información del etiquetado primario, secundario e inserto</p> <p>a. indicaciones</p> <p>b. contraindicaciones</p> <p>c. precauciones</p> <p>d. especies de destino</p> <p>e. dosis</p> <p>f. vía de administración</p> <p>g. efectos colaterales</p> <p>h. efectos secundarios</p> <p>i. período de retiro</p> <p>j. banda toxicológica</p> <p>k. nombre del principio activo o del agente biológico</p> <p>l. otros.</p> | <p>1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.</p> <p>2. Aportar literatura científica reconocida o estudios científicos que respalden los cambios solicitados.</p> <p>3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.</p> <p>4. Comprobante de pago, cuando corresponda.</p> |
| <p>A.2.6. Cambio en el periodo de vida útil.</p> | <p>1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.</p> <p>2. Estudio de estabilidad a largo plazo.</p> <p>3. Comprobante de pago, cuando corresponda.</p> |
| <p>A.2.7. Cambio en las condiciones de almacenamiento.</p> | <p>1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.</p> <p>2. Nuevo estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo.</p> <p>3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.</p> <p>4. Comprobante de pago, cuando corresponda.</p> |

| | |
|--|--|
| A.2.8. Cambio o adición en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto. 2. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo. 3. Muestra del nuevo material de empaque primario o del sistema de envase-cierre. 4. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.2.9. Cambio en excipientes | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación técnica del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto. 2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado. <p>NOTA 1. Este requisito no aplica para Honduras y Costa Rica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Nueva fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades. 4. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo, cuando aplique. 5. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.2.10. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro. 2. Proyecto del material de empaque secundario con los cambios solicitados. 3. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| A.2.11. Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro. 2. Proyecto del etiquetado con el nuevo diseño. 3. Comprobante de pago, cuando corresponda. |
| <p>A.2.12 Cambios realizados en el registro del establecimiento que deben actualizarse en el registro del producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de fabricante. 2. Cambio de razón social de fabricante conservando su origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante, titular del registro sanitario no fabricante, registrante u oficina registrante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y el regente para cada uno de los productos asociados al establecimiento. 2. Material de empaque para cambio de fabricante, cambio de razón social de fabricante conservando origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante y titular del registro sanitario no fabricante. 3. Comprobante de pago, cuando corresponda, para la modificación efectuada al registro de cada producto. |

B. Notificaciones. Modificaciones que no requieren aprobación previa por la autoridad competente

| TIPO DE MODIFICACIÓN | REQUISITOS |
|--|---|
| B.1. Descontinuación de presentaciones registradas. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación a la autoridad competente del Estado Parte. 2. Solicitud de actualización del certificado de registro cuando corresponda. |
| B.2. Cambio o ampliación de distribuidor. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación a la autoridad competente, cumpliendo con lo requerido en la legislación de cada Estado Parte. |
| B.3. Actualización del método de análisis. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Notificar y aportar a la autoridad competente el nuevo método de análisis. |
| B.4. Cancelación voluntaria del registro sanitario de un producto. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Notificación del registrante y regente a la autoridad competente del Estado Parte sobre la cancelación voluntaria del registro sanitario de un producto. |