

MODIFICACIONES REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO

DISPOSICIONES GENERALES

Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético. Cuando 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.

REQUERIMIENTOS GENERALES	FOLIO No.
1. Cambio de Fabricante:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.	
b. 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.	
c. 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.	
d. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
e. Recibo de pago por concepto de pago del trámite de modificación	
2. Cambio de Titular:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. Documento legal que avale el cambio	
c. 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.	
d. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
e. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
3. Cambio de Formulación:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. 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	
c. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
d. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
4. Cambio de razón social del fabricante o titular:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. Documento legal que avale el cambio	

c. 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	
d. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
e. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
5. Cambio de Nombre del producto:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. 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	
c. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
d. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
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 otorgará el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.	
c. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
d. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
e. Certificado de Registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular	
f. 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.	
7. Cambio en el empaque o en las presentaciones:	
a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable	
b. Etiquetado original o proyecto. No se aceptan fotocopias.	
c. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.	
Cada uno de estos cambios deberá contener Declaración Jurada en formato oficial de ARSA debidamente autenticado.	