

MODIFICACION REGISTRO SANITARIO NATURAL

REQUERIMIENTOS	Folio No.
1. En la presentación comercial <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 	
2. En el nombre del producto <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio de nombre. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 	
3. Razón social del fabricante, empacador o titular <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Documento legal que acredite el cambio. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. 	
4. En la monografía e inserto. <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Monografía e inserto actualizado con los cambios solicitados. Referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro que respaldan el cambio. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 	
5. En el periodo de vida útil. <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Informe de estudio de estabilidad que confirme el periodo de vida útil propuesto. <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia del RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el periodo de vida útil solicitado.</p> <ol style="list-style-type: none"> Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 	

<p>6. En las condiciones de almacenamiento</p> <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable Informe de estudio de estabilidad que respalde las condiciones solicitadas. <p>NOTA: Hasta tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para las condiciones solicitadas.</p> <ol style="list-style-type: none"> Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 	
<p>7. De emparador primario</p> <ol style="list-style-type: none"> Comprobante de pago Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo emparador. Contrato con el nuevo emparador, en caso de fabricación por terceros. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Etiquetado de Productos Naturales Medicinales vigente Declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la fórmula cuali-cuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 	

Cada uno de estos cambios deberá contener Declaración Jurada en formato oficial de ARSA debidamente autenticado.