|  |
| --- |
| Señores.Dirección Nacional de Medicamentos. Presente. Yo, **<<Nombre del Profesional Responsable>>**, actuando como **<<Profesional responsable >>** de <**<Nombre del titular>>**, solicito **<<Nombre del trámite modificaciones posteriores al Registro Sanitario a realizar>>,** brindo la información que a continuación detallo: |
| **NÚMERO(S) DE SOLICITUD(ES) DE TRAMITE(S)** |
|  |
| **NÚMERO(S) COMPROBANTE(S) DE PAGO(S)** |
|  |
| **1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO**  |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO** | **NÚMERO DE REGISTRO** | **FECHA DE VENCIMIENTO DE RENOVACIÓN** |
|  |  |  |
| **PRESENTACIÓN(ES) AUTORIZADAS** |
|  |
| **2. TITULAR DEL PRODUCTO** |
| **NOMBRE** | **DIRECCION**  |
|  |  |
| 3. LABORATORIO(S) FABRICATE(S) |
| **NOMBRE** | **DIRECCION** |
|  |  |
| 4. DATOS DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR  |
| **NOMBRE DEL IMPORTADOR** | **No. INSCRIPCIÓN IMPORTADOR**  | **NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR** | **No. DE PODER DE DISTRIBUCION** |
|  |  |  |  |
| **DOMICILIO** | **CORREO ELECTRONICO** | **TELÉFONO** |
|  |  |  |
| 5. TRAMITE(S) MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO (MARCAR CON UNA “X”, SEGÚN CORRESPONDA) |
| TIPO DE PRODUCTO  | PROCEDENCIA |
| COSMÉTICOS  |  | NACIÓNAL  |  |
| HIGIÉNICOS  |  | EXTRANJERO |  |
|  | RECONOCIMIENTO MUTUO CENTROAMERICANO  |  |
| **NOMBRE DEL TRAMITE** | **ESTADO PREVIO****(Cuando aplique)** | **ESTADO POSTERIOR** **(Cuando aplique)** | **JUSTIFICACIÓN****(Completar siempre)** |
|  | ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL INSERTO. |  |  |  |
|  | ACTUALIZACIÓN EN LA HOJA DE SEGURIDAD. |  |  |  |
|  | ADICIÓN DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACIÓN. |  |  |  |
|  | AGOTAMIENTO DE EMPAQUE (NOTIFICACION) |  |  |  |
|  | AMPLIACIÓN DE FRAGANCIA. |  |  |  |
|  | AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN. |  |  |  |
|  | AMPLIACIÓN DE TONO. |  |  |  |
|  | CAMBIO DE FABRICANTE. |  |  |  |
|  | CAMBIO DE FORMULACIÓN. |  |  |  |
|  | CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN. |  |  |  |
|  | CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO. |  |  |  |
|  | CAMBIO DEL PERIODO DE VIDA ÚTIL. |  |  |  |
|  | CAMBIO EN EL EMPAQUE. |  |  |  |
|  | CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO |  |  |  |
|  | DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE. |  |  |  |
|  | DESCONTINUACIÓN DE FRAGANCIA(S). |  |  |  |
|  | DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIÓN(ES) REGISTRADA(S). |  |  |  |
|  | DESCONTINUACIÓN DE TONO(S). |  |  |  |
|  | EMPAQUE ALTERNO. |  |  |  |
|  | MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIÓNES DEL PRODUCTO TERMINADO, SIN CAMBIOS EN LA FÓRMULA. |  |  |  |
|  | RENOVACIÓN DE RECONOCIMIENTO. |  |  |  |
|  | RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. |  |  |  |
|  | TOMAR NOTA  |  |  |  |
|  | DESISTIMIENTO DE TRÁMITE (Especificar número de solicitud de tramites modificación al Registro) |  |  |  |
| **6. DOCUMENTACIÓN ANEXA DE RESPALDO (Cada documento presentado deberá venir foliado)** |
| 1.2.3.4. 5. |
| **7. TERCEROS INTERESADOS [ ] NO ES DE MI CONOCIMIENTO** **Nota:** Se entenderá como terceros interesados las personas que sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte. |
| **NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO RESPONSALBLE (CUANDO APLIQUE)** |  |
| **MEDIO PARA NOTIFICAR** |
| **CORREO ELECTRONICO** |  |
| **DOMICILIO** |  |
| **TELÉFONO (S)** |  |
| **8. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES**  |
| **9. DECLARACIÓN JURADA (Cuando aplique)** |
| El suscrito Apoderado Responsable/Representante legal/Propietario **<<** **Apoderado Responsable/Representante legal/Propietario** (Cuando aplique**)>>**, y el profesional responsable **<<Nombre del Profesional Responsable>>**, declaramos que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite <**<Nombre del trámite>,**  y con sus originales; los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del producto <**<Nombre del Producto>>,** con numero de registro <**<Numero de registro>>.** Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan. |
|  |
| **10. PROFESIONAL RESPONSABLE** |
| **NOMBRE COMPLETO** | **FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)** |
|  |  |
| **NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM** |
|  |
| **11. APODERADO RESPONSABLE**  |
| **NOMBRE COMPLETO** | **FIRMA Y SELLO** |
|  |  |
| **NUMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM** |
|  |
| **12. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS (Cuando aplique)** |
| DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_--ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)- -Nombre del propietario/apoderado o representante legal- -Químico farmacéutico responsableDE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[Edad en letras]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DOMICILIO DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) [Tipo de documento]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NÚMERO (S) -(RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[Fecha]\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma y sello del Notario |

**Notas:**

1. La presente no tiene validez sin el nombre y la firma exigidos.
2. Los documentos ingresados y en trámite no serán devueltos.
3. Las traducciones deben hacerse de forma íntegra vertiendo al castellano todo lo que se encuentre en idioma extranjero. Según art. 62 de la Constitución de la República y el Art. 103 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos