|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***LISTADO DE REQUISITOS PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO (F – ENMIENDAS – SAF)*** | | | |
| **VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO GUBERNATIVO No. 342-2010 Y RTCA 65.05.54:15** | **CONFORMIDAD** | | |
| **SI** | **NO** | **FOLIO** |
| **REQUERIMIENTOS PRIMARIOS:** |  |  |  |
| Copia de regencia vigente para la empresa registrante. |  |  |  |
| Expediente Foliado; Completo y Ordenado en folder |  |  |  |
| ***1. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE ORIGEN DEL FABRICANTE O FORMULADOR (SAF)*** |  |  |  |
| **SOLICITUD DE REGISTRO**.  Carta de solicitud indicando dicha adición. |  |  |  |
| ***2. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE ORIGEN DEL FABRICANTE O FORMULADOR (F-ENMIENDAS)*** |  |  |  |
| **SOLICITUD DE REGISTRO**.  (Timbre 100.00)–(Firma y Sello del regente)-(Firma y Sello del representante legal. Originales.) |  |  |  |
| **CERTIFICADO DE REGISTRO O LIBRE VENTA**.  (Debe estar autenticado) – (Firma y sellos. Originales)  Si el producto es de origen nacional, no será necesario satisfacer este requisito. |  |  |  |
| **CERTIFICADO DE COMPOSICION CUALITATIVO Y CUANTITATIVO**,  Firmado y sellado. En original. |  |  |  |
| **CERTIFICADO DE ANALISIS**  Firmado y sellado. En original. |  |  |  |
| **DECLARACION DE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE METALES PESADOS**  (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) Firmado y sellado. En original. |  |  |  |
| ***3. CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, FORMULADOR O TITULAR DE REGISTRO*** |  |  |  |
| Documento legal donde conste el cambio solicitado, en original y debidamente legalizado |  |  |  |
| ***4. ADICIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS PRESENTACIONES (etiquetas)*** |  |  |  |
| Carta indicando dicha modificación  a. Tipo de envase. b. Material del envase. c. Capacidad del envase. |  |  |  |
| ***5. AMPLIACION O CAMBIO DE PROCEDENCIA, FACTURADOR O EXPORTADOR*** |  |  |  |
| Carta del titular del registro solicitando la ampliación o cambio de procedencia, facturador o exportador. |  |  |  |
| ***6. CAMBIO O ADICIÓN DE MARCA (NOMBRE DEL PRODUCTO)*** |  |  |  |
| Carta indicando dicha modificación |  |  |  |
| ***7. ACTUALIZACION DE ARTES DE ETIQUETAS*** |  |  |  |
| Carta del titular del registro solicitando el cambio o actualización. |  |  |  |
| **PROYECTO DE ETIQUETAS**:  3 copias de arte de etiquetas para aprobar.  PARA PRESENTACIONES A GRANEL. Adjuntar HOJA DE SEGURIDAD. |  |  |  |
| Fotocopia simple de certificado de registro y libre venta. |  |  |  |
| Fotocopia simple de etiqueta aprobada del registro original. |  |  |  |
| Pago correspondiente a modificación al registro, según lo establecido en el acuerdo ministerial 137-2007 (USD 3.75 / modificación / registro). |  |  |  |
| Pago correspondiente a emisión de certificado de registro y libre venta, según lo establecido en el acuerdo ministerial 137-2007 (USD 3.75 / certificado). |  |  |  |
| **OBSERVACIONES:**   * **Cualquier incumplimiento en los anteriores requisitos es motivo de rechazo del expediente.** * **El presente documento debe ingresar firmado y sellado por el regente.**   **F.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |  |
|  | | |  |