**MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

**DRIPUA-01-R-027**

**Con base en lo que establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 para Medicamentos Veterinarios, productos afines y sus establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control.**

Nombre y número de registro de la Empresa solicitante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario del insumo para uso en animales sujeto a modificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Propietario o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No. de celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre comercial del producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presentaciones nuevas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Especies de destino: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Clasificación (Fármaco, biológico, aditivo, premezcla, mejorador, etc.):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Casa fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del profesional que solicita la modificación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Colegiado No. \_\_\_\_\_\_\_\_Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No. de celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Lugar y fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de propietario o representante legal Sello de la empresa Firma y sello del regente responsable

**\*\*\*Las solicitudes deben estar escritas con el mismo tipo de letra legible, firmar en color azul.**

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR**:

* Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales, lleno en su totalidad con letra legible firmado y sellado por el propietario o representante legal y por su regente, **indicando claramente** la modificación requerida.
* Certificado de registro original vigente emitido por el VISAR.

1. **AMPLIACION DE PRESENTACIONES O MODIFICACION DE ETIQUETA:** Ampliación de presentaciones con los cuales se comercializa el insumo, adjuntando los nuevas etiqueta o insertos, según corresponda, para la aprobación por parte del VISAR. Adjuntar el recibo de pago según tarifa vigente. (solo para la ampliación) y estudio de estabilidad (cuando se requiera) (ver anexo E del RTCA 65.05.51:18)
2. **CAMBIO DE RAZON O DENOMINACIÓN SOCIAL:** Cambio de razón o denominación social del registrante, para lo cual debe adjuntar copia de la patente de comercio, fotocopias legalizadas de la escritura constitutiva y acta notarial del nombramiento del representante legal.
3. Adjuntar los certificados, etiquetas nuevas, y pago correspondiente según la tarifa vigente. (ver anexo E, A.1.1 del RTCA 65.05.51:18)
4. **CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL PAIS DE ORIGEN:**

El documento por medio del cual se realizó el cambio de razón social ante las autoridades responsables de dicho cambio. Si el documento está escrito en otro idioma que no sea el español, se presentará una traducción libre. (ver anexo E, A.1.2)

1. **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:** Cambio en el nombre original del registro por razones comerciales. (ver anexo E, A.2.3 del RTCA 65.05.51:18)
   1. Certificado original del registro del insumo para uso en animales, vigente, emitido por el VISAR.
   2. Constancia del Registro vigente del regente, emitido por el VISAR.
2. Certificado de libre venta del insumo pecuario con el nuevo nombre cumpliendo todos sus pasos de ley, cuando el producto este registrado en el país de origen.
3. Declaración jurada del fabricante refrendada por el representante legal en donde se haga constar que las características físicas, químicas o biológicas del insumo para uso en animales registrado son las mismas que el producto a comercializar con el nuevo nombre solicitado.
4. Certificado de composición de la formula cualitativa y cuantitativa.
5. Adjuntar los nuevas etiquetas o insertos, según corresponda, para la aprobación por parte del VISAR.

g) Dictamen emitido por parte del personal del VISAR en un plazo no mayor de 60 días.

h) La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)

i) Adjuntar a la solicitud para el nuevo certificado, el pago del certificado de acuerdo a la tarifa vigente.

j) Adherir el timbre del Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente.