



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SMR TIPO 2

INFORMACION GENERAL

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para solicitar Modificaciones Tipo II (Resolución Rápida) al Registro de un Producto Farmacéutico de acuerdo a la normativa vigente y la solicitud de modificación al registro. En conformidad con lo dispuesto en el Párrafo Sexto: De las Modificaciones del Registro Sanitario del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Decreto Supremo N° 3 del 25 de enero de 2010, del Ministerio de Salud, la solicitud de modificación al registro sanitario debe presentarse al Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.) en formularios especiales aprobados por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de modificación al registro de producto farmacéutico o pesticida debe seguir la siguiente secuencia:

A.- El formulario de Solicitud para Modificación de Resolución Rápida al Registro de Producto Farmacéutico (FORMULARIO TIPO II) se obtiene desde la página web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl). Éste debe presentarse en la Oficina de Partes del ISP en triplicado, con su correspondiente copia magnética en formato Word y con todos los antecedentes requeridos, sin perjuicio de las copias adicionales que el interesado desee conservar con la constancia de su entrega.

En este formulario debe consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes del Decreto Supremo N° 3/10, acompañando la documentación correspondiente que avale la prestación solicitada.

NOTA: Usted también podrá ingresar su solicitud por vía electrónica a través del sistema GICONA en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile ISP, (<http://www.ispch.cl/sistema-informatico-de-tramitacion-en-linea>), previa obtención de la clave, para lo cual deberá seguir los pasos correspondientes para el llenado de la solicitud. Igualmente la información contenida en este instructivo sirve de orientación para solicitudes manuales y electrónicas.

Se deja establecido que:

- Este tipo de solicitud es válida para un solo tipo de modificación y no mezcla de ellas.

- El o los registros sanitarios involucrados no pueden estar en proceso de transferencia, de lo contrario se entenderán como modificación Tipo I.
- Solo se aceptará la presentación de una solicitud para más de un producto, en los casos de modificación de: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador.
- No se permitirá el ingreso de la solicitud sin acompañar copia magnética (en caso de folleto de información al paciente, modificación de fórmula y EPT) y el pago arancelario correspondiente.

B.- El interesado debe completar el formulario para el producto que desee modificar (no se aceptarán solicitudes manuscritas).

El arancel de cada prestación solo involucra la modificación mencionada en el formulario.

Siempre que la modificación solicitada sea: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador y común a varios productos registrados, podrá presentarse en el mismo formulario, individualizando cada producto por su N° de Registro y nombre completo en un anexo al Formulario TIPO 2:

El pago del arancel por la Modificación del Registro de Producto Farmacéutico (fijado por Resolución N° 769 de 1996, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial del 28 de



mayo de 1996 y sus modificaciones posteriores), se efectúa mediante cheque nominativo y cruzado a nombre del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

- C.- El solicitante paga el arancel en la caja respectiva, donde debe solicitar el original y una copia del comprobante de recaudación o factura que acredite dicho pago. Acto seguido, se anexa dicha copia del comprobante de recaudación o factura al Formulario TIPO 2.
- D.- El formulario, la copia magnética, anexos (cuando correspondan) y una copia del comprobante de ingreso o factura de pago efectuado, deben entregarse en la Sección Gestión Trámites del Subdepartamento Gestión de Clientes del ISP.
- E.- La Sección Gestión Trámites devuelve la última copia del formulario al solicitante, con la constancia de su ingreso.
- F.- La Sección Gestión de Trámites devuelve la última copia del formulario al solicitante, con la constancia de su ingreso.
- G.- Una vez ingresada la solicitud, el ISP puede solicitar nuevos antecedentes mediante Oficio Ordinario cuando lo estime conveniente.

La modificación solicitada para un grupo de productos, tales como Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador, debe ser siempre común a todos ellos. De lo contrario, el solicitante debe realizar presentaciones separadas.

Toda la documentación presentada debe ser original y estar vigente, con fecha de emisión no superior a 2 años. La documentación proveniente del extranjero debe contar con las legalizaciones correspondientes y, si está emitida en otro idioma, debe acompañar la traducción al castellano suscrita por el representante legal (Artículos 345 y 347 del Código de Procedimiento Civil)

- H.- Las instrucciones para llenar cada parte del formulario, se describen a continuación:

CARATULA DE PRESENTACIÓN

El primer espacio para datos, que se presenta en la solicitud y encerrado en un cuadro, es de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública y se llena en el momento de la recepción del documento.

Estos corresponden a:

- N° de Referencia
- Fecha de recepción de la Unidad Gestión de Trámites.
- Código arancelario.
- N° de comprobante de pago del arancel.

Códigos del derecho arancelario

Luego se enumeran todos los datos y antecedentes requeridos:

1. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

La identificación del solicitante, mediante su nombre o razón social, según se trate de personas naturales o jurídicas, debe completarse con las menciones que aparecen en el formulario.

Las empresas requirentes que carezcan de personalidad jurídica deben individualizarse por el nombre de su propietario, aunque utilicen habitualmente nombre de fantasía en sus relaciones comerciales, debiéndose completar los siguientes antecedentes:

- Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario.
- R.U.T.
- Solicitante (si es distinto al titular)
- Domicilio (Dirección completa y actualizada)
- Tipo de Establecimiento (Se debe indicar, el tipo de empresa que representa, pudiendo ser: Laboratorio, Droguería, Farmacia; Depósito de Producto Farmacéutico Dental; otro si no corresponde a los mencionados anteriormente, debiendo señalar el nombre de la misma por ejemplo: persona natural, etc).

2. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

Es necesario consignar los datos solicitados del Propietario o Representante Legal:

- Nombre
- R.U.T.
- Domicilio
- Teléfonos, Fax, e-mail.



- Firma del Propietario o Representante Legal, que sume la responsabilidad por los antecedentes y menciones incluidos en la solicitud efectuada,

3. DIRECTOR O ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA

Es necesario consignar los datos solicitados del Director o Asesor Técnico, responsable de la información Técnica, según corresponda a la naturaleza del solicitante, seguido de la firma de este profesional.

- Nombre
- R.U.T.
- Domicilio
- Teléfonos, Fax, e-mail.
- Firma del Asesor Técnico, responsable de los antecedentes técnicos y menciones incluidos en la solicitud.

4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe identificar el producto con su N° de Registro y su nombre completo, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario. Las prestaciones que se soliciten para varios productos (como por ejemplo: Laboratorio de Control de Calidad, Distribuidor e Importador), se deben presentar en un Anexo del mismo Formulario, señalando los nombres de los productos en forma de listado ordenados por N° de Registro de menor a mayor.

Otras modificaciones en trámite para el producto identificado en la solicitud.

Es necesario declarar las otras modificaciones presentadas en paralelo que tengan relación con el producto involucrado en esta solicitud, indicando la referencia, fecha y tipo de prestación.

5.-MODIFICACIÓN SOLICITADA

Se debe marcar con un ☒, solo una prestación por solicitud y en el punto 7 detallarla y justificarla.

Este formulario aplica a las modificaciones siguientes:

5.1.- Modificaciones Técnicas

- 5.1.1. Folleto de información al paciente (solo los correspondientes a: Folleto genérico publicado en el sitio web del ISP, o folleto con cambios mínimos o folleto cuya modificación consiste

únicamente en la incorporación de aspectos de seguridad).

- 5.1.2. Folleto de Información al Profesional (solo folletos con cambios mínimos o folletos que incorporen aspectos de seguridad).

- 5.1.3. Incorporación de accesorios

- 5.1.4. Contenido de envase. Solo para productos de venta bajo receta médica, para tratamiento máximo de 3 meses y presentaciones ya autorizadas (venta público, Muestra Médica, envase Clínico). Se exceptúan de esta solicitud los productos antimicrobianos, psicotrópicos, estupefacientes y venta directa.

- 5.1.5 .Cambio de denominación a denominación genérica (solo para cambio de denominación de fantasía a denominación genérica)

- 5.1.6 Rotulado gráfico. Sólo incorporación o eliminación de textos.

5.2.- Modificaciones Analíticas

- 5.2.1. Modificación de fórmula, aplican solo a modificaciones menores tales como: cambio de edulcorantes, saborizantes, colorantes o excedentes de fabricación. Cualquier otra modificación a la formula distinta a lo descrito, debe ser ingresada como Tipo 1, con la información que avale la modificación.

- 5.2.2. Especificaciones de Producto Terminado que no incluyan cambio en la Metodología Analítica. (Ej.: Descripción (tonalidad), dimensiones, dureza, rangos de aceptación en análisis no críticos)

- 5.2.3 Disminución de periodo de eficacia

5.3.- Modificaciones Legales

- 5.3.1. Cambio o ampliación de procedencia (siempre que la procedencia corresponda a un fabricante previamente autorizado).

- 5.3.2 Cambio o ampliación de Importador.

- 5.3.3. Cambio o ampliación de distribuidor.

- 5.3.4. Reacondicionamiento local por única vez.

- 5.3.5 Cambio de régimen de Importado Semiterminado o Importado terminado con reacondicionamiento local a Importado Terminado, manteniendo el Fabricante y Procedente autorizado.

- 5.3.6 Agotar Stock de productos farmacéuticos.

- 5.3.7 Cambio o ampliación del proceso de acondicionamiento.



5.3.8 Cambio o ampliación de laboratorio acondicionador.

5.3.9 Cancelación de Fabricante.

Para el fabricante de un Producto farmacéutico, solo puede solicitar una cancelación parcial, es decir, se elimina solo parte de los fabricantes anteriormente autorizados. En este caso, deberá detallar en el punto 5.3.9 la (o las) empresa(s) que se elimina(n), (en el punto indicado como CANCELACION DE FABRICANTE).

La modificación solicitada debe coincidir siempre con el tipo de prestación señalada en el comprobante de pago o factura, lo que será verificado por el funcionario que reciba la solicitud. El Instituto solo considerará aquella modificación que se encuentre señalada en este ítem.

6.- DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD

Es necesario acompañar la documentación señalada, según corresponda al objetivo de la solicitud, en original y autorizada por un notario.

Los documentos provenientes del extranjero deben presentarse con las legalizaciones correspondientes.

Los contratos nacionales, como los de prestación de servicios a terceros, deben acreditarse con la documentación original o legalizada ante notario. Los documentos en idioma extranjero deben ser acompañados de la traducción legal correspondiente.

La fecha de emisión de la documentación presentada no debe ser superior a 2 años.

El solicitante debe marcar con un ☒ el casillero correspondiente a los antecedentes entregados. En el caso de Otros antecedentes, ellos deben detallarse en el campo siguiente:

7.- DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA

Es necesario detallar y describir en forma clara su solicitud.

DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS MEDIANTE ESTE FORMULARIO

5.1. MODIFICACIONES TÉCNICAS

5.1.1. Folleto de Información al Paciente Publicado en la Web o Cambios mínimos al folleto o incorporación de aspectos de seguridad.

Todo producto farmacéutico debe presentar folleto de información al paciente que incluya todos los aspectos señalados en el artículo 199°, letra d) del D.S. N° 3/10.

Para solicitar la autorización de Folleto de Información al paciente publicado en la página web del ISP, como requisito el registro sanitario debe tener previamente aprobado el Folleto de Información al Profesional.

El Folleto de Información al Paciente (publicado en la página web del ISP) debe presentarse en un tipo de letra **ARIAL, VERDANA o GOBCL**, de un tamaño 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión.

El Folleto de Información al Paciente, debe presentarse en triplicado y además acompañar una copia magnética de éste en CD, identificado con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro.

Se debe inscribir solamente un producto farmacéutico por formulario, con su correspondiente número de registro. Si son varias concentraciones, se deben presentar en una solicitud distinta cada una, aun cuando el folleto sea común.

Se debe adjuntar una Declaración Jurada del DT y/o Representante Legal, que asegura que no hay más modificaciones al folleto que las señaladas, que no modifican los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario, vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

Por esta vía solo se aceptaran aquellas modificaciones mínimas al folleto autorizado e incorporación de aspectos de seguridad, no se aceptará la presentación a revisión del folleto completo, si requiere modificar varios ítem o



folleto completo o el folleto timbrado, debe presentar la solicitud con formulario Tipo 1.

A través de este trámite, no se puede modificar los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario, vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

Si desea modificar lo autorizado para estos ítems, debe solicitarse como Modificación de Aspectos Terapéuticos a través de Formulario TIPO 1

5.1.2. Folleto de Información al Profesional Publicado en la Web o Cambios mínimos al folleto o incorporación de aspectos de seguridad.

Todo producto farmacéutico debe presentar folleto de información al profesional que incluya todos los aspectos señalados en el artículo 199°, letra c) del D.S. N° 3/10.

Por esta vía no se aceptará la presentación a revisión del folleto completo, solo aquellas modificaciones mínimas al folleto autorizado e incorporación de aspectos de seguridad, si requiere modificar varios ítem o folleto completo o el folleto timbrado, debe presentar la solicitud con formulario Tipo 1.

Se debe inscribir solamente un producto farmacéutico por formulario, con su correspondiente número de registro, si son varias concentraciones, se deben presentar en una solicitud distinta cada una, aun cuando el folleto sea común.

Se debe adjuntar una Declaración Jurada del DT y/o Representante Legal, que asegura que no hay más modificaciones al folleto que las señaladas, que no modifican los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario, vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

El Folleto de Información al Profesional, debe presentarse en triplicado y además acompañar una copia magnética de éste en CD, identificado con el número de referencia, nombre del producto y su respectivo número de registro.

A través de este trámite, no se puede modificar los ítem de: indicación terapéutica, grupo etario,

vía de administración y esquema terapéutico o posológico.

Si desea modificar lo autorizado para estos ítems, debe solicitarse como Modificación de Aspectos Terapéuticos a través de Formulario TIPO 1

El Folleto de Información al Paciente (publicado en la página web del ISP) debe presentarse en un tipo de letra ARIAL, VERDANA o GOBCL, de un tamaño 12 puntos, en hoja tamaño carta u oficio, con el fin de facilitar la revisión.

5.1.3. Cambio o Incorporación de accesorio.

Se debe describir claramente el accesorio que solicita incorporar, señalando:

- Capacidad de accesorio.
- Tipo de material del que está constituida cada una de sus partes.
- Si cancela o mantiene él o los accesorio(s) anteriormente autorizado(s).
- Otros aspectos a describir.

5.1.4 Contenido de Envase. (solo para productos de venta bajo receta médica, tratamiento máximo de 3 meses y presentaciones ya autorizadas (Venta público, Muestra Médica, Envase Clínico).

Se exceptúan de esta solicitud los productos antimicrobianos, psicotrópicos, estupefacientes y de venta directa).

Se debe describir claramente él o los contenido(s) de envase que solicita, señalando:

- La forma farmacéutica unitaria (Ej.: comprimidos, cápsulas, etc) o en unidades de sistema métrico decimal (Ej.: g, mL, etc), según corresponda.
- La o las cantidades expresadas numéricamente, Los contenidos de envase solicitados deben estar de acuerdo con la posología y tiempo de tratamiento indicados en el folleto de información al profesional correspondiente.
- La presentación a la cual corresponden (Venta Público, Muestra Médica, Envase Clínico).
- Se mantiene o cancela parcialmente o totalmente alguno de los contenidos de envase anteriormente autorizados.



5.1.5 Cambio de Denominación a Genérico

Esta modificación solo es aplicable a registros que soliciten cambio de denominación de fantasía a genérico/DCI, INN o denominación química).

5.2. MODIFICACIONES ANALÍTICAS

5.2.1. Modificación de Fórmula

Se podrá solicitar la modificación de la composición de los excipientes: edulcorantes, saborizantes, colorantes o excedentes de fabricación, manteniendo la forma farmacéutica y el tipo de liberación del principio activo.

Es necesario acompañar:

- Nueva Fórmula propuesta, con su respectiva copia magnética en formato editable.
- Especificaciones de calidad y pureza de él o los nuevos excipientes. (edulcorantes, saborizantes, colorantes
- Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable.
- Cuando el régimen del medicamento sea importado se debe acompañar el CLV o Convenio de Fabricación correspondiente incluyendo la fórmula, además de la certificación de la autoridad sanitaria del país de origen cuando proceda. (GMP)
- La justificación técnica de la modificación solicitada.

Cuando se solicita este tipo de modificación que involucra la evaluación de todos los anexos señalados, no se requiere pago adicional para la evaluación de los mismos.

5.2.2. Especificaciones de Producto Terminado

Corresponde al cambio en las especificaciones de producto terminado, autorizadas en el registro, que obedecen a modificaciones al método de fabricación o a algún parámetro de los ensayos analíticos.

(Ej.: Descripción (tonalidad), dimensiones, dureza, rangos de aceptación en análisis no críticos)

Es necesario acompañar las Especificaciones de Producto Terminado, con su respectiva copia magnética en formato editable, además de la

justificación técnica de la modificación de especificaciones de producto terminado.

5.2.3. Disminución del Periodo de eficacia

A través de esta solicitud se podrá modificar: periodo de eficacia (disminución); condición y/o o precauciones de almacenamiento o las condiciones de almacenamiento una vez abierto, reconstituido, diluido u otro, autorizadas de un producto farmacéutico.

Si el producto farmacéutico tiene más de una periodo de eficacia ya sea por tener varios tipos de envases autorizados o por sus características de reconstitución o administración debe señalar claramente cual de ellos es el que disminuye, respaldado por el estudio de estabilidad correspondiente.

Es necesario acompañar:

- La justificación técnica de la disminución del periodo de eficacia.

5.3. MODIFICACIONES LEGALES

5.3.1. Procedencia

Siempre que la procedencia corresponda a un fabricante previamente autorizado se podrá solicitar la modificación correspondiente a través del Formulario TIPO II.

- Cambio de procedencia: Se debe marcar con un ☒ en el recuadro del formulario y se entenderá que las anteriores procedencias quedan sin efecto.
- Ampliación de procedencia: Se debe marcar con un ☒ en el recuadro del formulario y se entenderá que las anteriores procedencias siguen vigentes.
- Cancelación parcial: Se debe marcar con un ☒ en el recuadro del formulario. En este caso, se considera la eliminación de algunas de las procedencias anteriormente autorizadas.

Las dos primeras opciones son excluyentes (Cambio y Ampliación).

La modificación se debe describir claramente señalando el nombre y la dirección de la empresa procedente. En el caso de cancelación parcial, se debe señalar la(s) procedencia(s) que se desea dejar sin efecto.



5.3.2. Distribuidor.

Se debe marcar con un ✓ si la modificación corresponde a:

- i. Ampliación de distribuidor: En caso que se autoriza un nuevo Distribuidor manteniendo lo anteriormente autorizado.
- ii. Cambio de Distribuidor: En este caso se autorice un nuevo Distribuidor dejando sin efecto la autorización de Distribuidor anteriormente aprobada.
- iii. Cancelación parcial. En este caso que se elimina al menos un Distribuidor de los previamente autorizado

Las dos primeras opciones son excluyentes (Cambio y Ampliación).

Se debe describir claramente señalando el nombre y la dirección del nuevo Distribuidor. En el caso de cancelación parcial, de debe señalar el o los Distribuidores autorizados que desea dejar sin efecto.

Esta modificación se puede solicitar para más de un producto en el mismo formulario, para lo cual se debe acompañar el listado de los productos involucrados en un Anexo.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 195° del D.S. N° 3/10, la distribución de los productos se hará por los laboratorios de producción y acondicionadores, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan y conforme a las actividades permitidas por la reglamentación vigente.

Debe acompañar a la solicitud:

- El convenio de distribución entre las partes, debidamente legalizado ante notario o copia debidamente legalizada, en el cual se debe incluir los productos involucrados en el contrato.
- La autorización de funcionamiento de la Droguería que realizará la distribución, emitida por el SEREMI correspondiente, o
- La autorización de funcionamiento del Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso

Humano que realizará la distribución emitida por el SEREMI correspondiente. (solo cuando el producto tiene Régimen Importado Terminado (Art. 80 del DS 466/84) o

- La autorización de funcionamiento del Depósito de Productos Farmacéuticos Dentales que realizará la distribución, emitida por el SEREMI correspondiente.

5.3.3. Importador

Se debe marcar con un ✓ si la modificación corresponde a:

- i. Ampliación de Importador. En caso que se autorice un nuevo importador manteniendo lo anteriormente autorizado.
- ii. Cambio de Importador. En caso que se autorice un nuevo importador dejando sin efecto la autorización de Importador anteriormente aprobada.
- iii. Cancelación parcial. En caso que se elimina alguno de los importadores previamente autorizados (Debe quedar al menos uno).

Las dos primeras opciones son excluyentes (Cambio y Ampliación).

Se debe describir claramente señalando el nombre y la dirección del nuevo importador. En el caso de cancelación parcial se debe señalar el o los importadores autorizados que se desea dejar sin efecto.

Esta modificación se puede solicitar para más de un producto en el mismo formulario para lo cual se debe acompañar el listado de los productos involucrados en un Anexo.

Deben acompañar a la solicitud:

- El Convenio de importación entre las partes, debidamente legalizado ante notario o copia también legalizada, en el cual se debe incluir los productos involucrados en el trato, y
- La autorización emitida por el SEREMI correspondiente de funcionamiento de la Droguería cuando corresponda.



5.3.4. Reacondicionamiento Local por Única Vez

Esta prestación solo es aplicable a registros cuyo régimen es importado terminado o fabricación nacional como producto terminado.

Se debe describir detallada y claramente en que consiste el proceso de reacondicionamiento que se realizará, señalando cantidad, N° de serie o lote, presentación, contenido de envase, fecha de vencimiento del producto y laboratorio de producción o laboratorio acondicionador donde se realizará el reacondicionamiento.

Debe justificar su solicitud, declarando la causal de ésta.

En el caso que el proceso no lo realice el titular del registro sanitario, debe acompañar a la solicitud

El Convenio de fabricación entre las partes, con laboratorio de producción autorizado (o laboratorio acondicionador), debidamente legalizado ante notario o copia debidamente legalizada (cuando proceda)

5.3.6. Cambio de Régimen de Importado Semiterminado o Importado Terminado con Reacondicionamiento Local a Importado terminado (manteniendo fabricante y procedente previamente autorizados)

Se deberá especificar el régimen original del registro y el régimen final solicitado marcando en el recuadro con un √.

Debe señalar claramente el nombre y la dirección de las empresas que con el nuevo régimen se incorporan, eliminan o cancelan y la función que ejecutaba, en recuadro correspondiente.

Esta modificación involucra solo el cambio de régimen, manteniendo las demás condiciones autorizadas anteriormente en el registro sanitario (licenciante, fabricante, procedente, importador, control de calidad y distribuidor).

5.3.7. Agotar Stock.

Esta prestación solo es aplicable a productos terminados de fabricación nacional o importado.

Se debe describir detallada y claramente, la presentación, cantidad, N° de serie o lote, fecha de vencimiento del producto y declarar la razón de la solicitud y justificación de ésta.

5.3.8. Cambio o ampliación del tipo de proceso de Reacondicionamiento Local.

Se debe describir detalladamente, en qué consistirá el proceso de reacondicionamiento local que se llevará a cabo en el laboratorio de producción o acondicionador previamente autorizado.

5.3.9 Cambio o ampliación de laboratorio acondicionador o Reacondicionamiento Local.

Se debe declarar el laboratorio de producción o laboratorio acondicionador donde se realizará el acondicionamiento. El cual puede ser el titular o un tercero.

Si el proceso lo realiza otra empresa distinta al titular, (un tercero) se debe acompañar el Convenio de acondicionamiento entre las partes, con laboratorio de producción autorizado (o laboratorio acondicionador), debidamente legalizado ante notario o copia debidamente legalizada (cuando proceda).

5.3.10 Cancelación de Fabricante de Producto Farmacéutico.

Se debe señalar claramente el nombre y la dirección de las empresas que se eliminan o cancelan y la función que ejecutaba.

6.- ANEXOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD.

Marcar con √ la casilla correspondiente al anexo presentado.