



GUÍA DE CONFORMIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO DE COSMÉTICOS

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
3	Cambio de formulación	El nombre del producto no induce engaño ni presenta declaraciones prohibidas (Ver 6.3. del RTCA 71.03.36:07).				
		Los ingredientes de la formula no contiene ingredientes prohibidos, si tiene ingredientes controlados se encuentran dentro de los límites establecidos. (Verificar con los listados oficiales de sustancias controladas y				
		Debe presentar la forma cosmética (La Forma Cósmetica debe aparecer en el Empaque Primario o Secundario).				
		Presenta proyecto de etiquetado o etiqueta original, se encuentra en idioma español o está acompañado de su etiqueta complementaria.				
		En caso de bronceadores y filtros o bloqueadores solares, presenta el factor de protección solar.				
		Indica la cantidad neta declarada (declarado en unidades según Sistema Internacional de Unidades).				
		Incluye la declaración de lista de ingredientes en nomenclatura INCI.				
		Información de Seguridad (La Etiqueta debe incluir las restricciones y condiciones establecidas en los Listados de Sustancias Restringidas ó Controladas de la Unión Europea y en el Internatinal Cosmetic Ingredient				
1	Cambio de Fabricante	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O DOCUMENTO DE AUTORIZACION DE FABRICACION				
		Presenta documento de Buenas Prácticas de Manufactura o Documento de Autorización de Fabricación				
		El documento se encuentra vigente.				
		Si el documento proviene del extranjero debe estar debidamente legalizado o apostillado con certificacion notarial con firma digital.				
		Debe de estar firmada digitalmente.				
5	Adición de una planta alterna de fabricación	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O DOCUMENTO DE AUTORIZACION DE FABRICACION				
		Presenta documento de Buenas Prácticas de Manufactura o Documento de Autorización de Fabricación				
		El documento se encuentra vigente.				
		Si el documento proviene del extranjero debe estar debidamente legalizado o apostillado con certificacion notarial con firma digital.				
		Debe de estar firmada digitalmente.				
5	cambio de nombre del producto	El nombre del producto no induce engaño. (Ver 6.3. del RTCA 71.03.36:07).				
		Presenta proyecto de etiquetado o etiqueta original, se encuentra en idioma español o está acompañado de su etiqueta complementaria y no presenta declaraciones prohibidas				

