

# MED-CPR001 - Guía de Cambios Post-Registro de Medicamentos

---

## Parte 1: GENERALIDADES DEL EXPEDIENTE

1. Los datos del medicamento coinciden con los del producto registrado en cuanto a: Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante, empacador y titular.
2. El número de registro coincide con el asignado y se encuentra vigente.

## Parte 2: ETIQUETAS DEL ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS SEGÚN RTCA DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA

### 3. EMPAQUE PRIMARIO:

3. El(los) arte(s) del empaque primario corresponde(n) al producto registrado en cuanto a: Nombre comercial (si aplica), nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, presentación(es) registradas (s) y el nombre de la empresa o laboratorio responsable o el logo de alguno de los anteriores .

### 4. EMPAQUE SECUNDARIO:

4. El(los) arte(s) del empaque secundario corresponde(n) al producto registrado en cuanto a: Nombre comercial (si aplica), nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, presentación(es) registradas (s) y el nombre y país del laboratorio fabricante, empacador y titular del producto.
5. Presenta artes de empaque para la presentación de muestra médica (si se registraron). No se acepta muestra médica para productos estupefacientes, psicotrópicos y la mayoría de antibióticos.

### 6. INSERTO:

6. Adjunta el inserto del producto registrado (solo si se afecta la información del mismo con el cambio post registro solicitado) y corresponde al producto registrado en cuanto a: nombre del producto, concentración,

## Parte 3: DOCUMENTO EMITIDO POR EL TITULAR O SU REPRESENTANTE LEGAL QUE DECLARE EL CAMBIO (Para todas las solicitudes)

7. Los datos del medicamento coinciden con los del producto registrado en cuanto a: Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica.  
.....  
documento es expedido por el titular fuera de Costa Rica, incluye la legalización de las firmas vía apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta.
9. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

## Parte 4: ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACORDE AL RTCA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO VIGENTE (A5, A6, A7, A9, A10, A12, A14 si el cambio es mayor al 10%, A16 y A21 si procede)

10. El reporte del estudio de estabilidad corresponde al medicamento registrado en cuanto a: Nombre comercial (si aplica), nombre genérico, concentración y forma farmacéutica.
11. En las conclusiones del estudio de estabilidad se incluye la firma del profesional responsable del estudio o del profesional técnico designado por el titular. (Si el documento es firmado por el profesional técnico designado por el titular en Costa Rica debe incluir la firma digital).

12. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica la firma original debe estar legalizada vía apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

13. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 5: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (A7, A8, A12, A16, A21)**

14. El(los) nombre(s) del(os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en el cambio solicitado.

15. El certificado se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o menos si la autoridad sanitaria del país de origen así lo especifica).

16. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado vía apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

17. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe de estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción puede ser realizada por traductor oficial o cónsul.

18. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 6: CONTRATO O CERTIFICACION DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS (SI ES FABRICACIÓN POR TERCEROS: A7 , A8 y A12).** (Enviar consulta al área

19. Presenta el contrato o certificación del contrato de fabricación por terceros.

20. Si el contrato o su certificación es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado vía apostillado o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

21. Si la certificación o el contrato se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción oficial. La traducción puede estar realizada por parte de: Notarios, traductor oficial o cónsul.

22. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 7: DECLARACIÓN JURADA DEL TITULAR DEL PRODUCTO O SU REPRESENTANTE LEGAL INDICANDO LO ESTABLECIDO PARA CAMBIO DE EMPACADOR PRIMARIO EN EL RTCA DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO VIGENTE, DECLARANDO QUE SE MANTIENEN LAS CONDICIONES REFERENTES A LA FÓRMULA CUALICUANTITATIVA, TIPO Y MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO, PROCESO Y**

concentración y forma farmacéutica.

24. La declaración jurada está firmada por el titular del producto o su representante legal, con la firma debidamente autenticada por apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta. (Si el documento es firmado por el representante legal en Costa Rica debe incluir la firma digital).

25. Si la declaración jurada se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción oficial. La traducción puede estar realizada por parte de: Notarios, traductor oficial o cónsul.

26. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 8: METODOLOGIA ANALITICA (A14 A19 y A21).**

27. La metodología presentada corresponde al medicamento registrado en cuanto a: Nombre del producto, concentración y forma farmacéutica.

**Parte 9: INFORMACIÓN QUE JUSTIFIQUE TÉCNICAMENTE EL CAMBIO EMITIDA POR EL TITULAR O SU REPRESENTANTE LEGAL, O POR EL LABORATORIO FABRICANTE**

concentración y forma farmacéutica.

responsable del laboratorio, con las firmas debidamente autenticadas por apostilla o consularización y la secuencia de firmas/sellos es correcta. (Si el documento es firmado por el representante legal en Costa Rica debe incluir la firma digital).

30. Si el documento se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción oficial. La traducción puede estar realizada por parte de: Notarios, traductor oficial o cónsul.

31. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 10: FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE DOSIS (A14 y A21).**

32. Presenta la declaración de la fórmula cualicuantitativa por unidad de dosis y corresponde al producto registrado en cuanto a: Nombre del producto, concentración y la forma farmacéutica.

(o titular en el caso de fabricación a terceros) y posee la firma de este debidamente autenticada vía consular o apostillada y la secuencia de firmas/sellos es correcta. (La fórmula no puede ser firmada por el

33. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

**Parte 11: ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (A14, A18 y A21).**

concentración y forma farmacéutica.

**Parte 12: DECLARACIÓN JURADA DEL TITULAR DEL PRODUCTO O SU REPRESENTANTE LEGAL EN LA QUE HAGA CONSTAR QUE LAS CONDICIONES DE FABRICACIÓN CON QUE FUE PRESENTADO EL ESTUDIO DE ESTABILIDAD NO HA SUFRIDO CAMBIOS (O EN SU DEFECTO PRESENTAR EL ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE ACUERDO AL RTCA DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO**

concentración Y forma farmacéutica.

36. La declaración jurada está firmado por el titular o su representante legal, con las firmas debidamente autenticadas vía consular o apostilla y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

37. Si la declaración jurada se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción oficial. La traducción puede estar realizada por Notario, traductor oficial o cónsul.

38. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que es copia fiel y exacta del documento original.

