

MINISTERIO DE SALUD						
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO						
GUÍA PARA VERIFICAR LOS REQUISITOS A LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES CONFORME AL ANEXO 2 DEL DECRETO 37851-COMEX-MEIC-S						
GUÍA PARA EL VALIDADOR						
a) MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD SANITARIA						
N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	VERIFICACIÓN DE QUE:	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1	Ampliación en la presentación comercial. (Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado).	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. <b>Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.</b> La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
2	Cambio o modificación en el nombre del producto.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio de nombre. (Debe indicar el nuevo nombre).	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. <b>Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.</b> La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
3	Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Documento legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. <b>Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.</b> La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
		Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			

4	Cambios en la monografía e inserto.		El registro se encuentra vigente.			
		Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.	Corresponde al nombre del producto señalado en la solicitud. Presenta al menos dos copias de cada uno, según corresponda.			
		Referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo	Verificar su presentación.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
5	Cambio en el período de vida útil.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Informe de análisis (estudio de estabilidad) que confirme el período de vida útil propuesto.	El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			
			Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
6	Cambio en las condiciones de almacenamiento.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Informe de análisis (estudio de estabilidad) que respalde las condiciones solicitadas.	El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			
			Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			x
			Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
			El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda. La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.				

7	Cambio de emparador primario.	Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo emparador.	Aporta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios involucrados en la manufactura / acondicionamiento del producto.			
			El (los) nombre (s) del (os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en la solicitud.			
			Declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.			
			Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).			
			Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.			
			El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			Si no aporta Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, presenta documento equivalente emitido por la autoridad competente o reguladora en la que indica que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no se extiende el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.			
		Contrato con el nuevo emparador.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.			
Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.						
	La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.					
Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
Declaración jurada en la que se manifieste que se mantienen las mismas condiciones referente a la fórmula cuali-cuantitativa, tipo de material de empaque primario.	El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
8	Cambio de emparador secundario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			
			El registro se encuentra vigente.			
		Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo emparador.	Aporta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios involucrados en la manufactura / acondicionamiento del producto.			
			El (los) nombre (s) del (os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en la solicitud.			
			Declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.			
			Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).			
			Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.			
			El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			

			Si no aporta Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, presenta documento equivalente emitido por la autoridad competente o reguladora en la que indica que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no se extiende el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.			
		Contrato con el nuevo empacador.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.			
			Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.			
			La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
9	Cambio en el tipo de material del material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Informe de análisis (estudio de estabilidad) para el nuevo tipo de material de empaque o sistema envase-cierre.	El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			x
			Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
			El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Especificaciones del empaque primario o sistema envase-cierre.	Verificar su presentación.			
Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
10	Adición de un nuevo empaque primario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
			El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			
		Informe de análisis (estudio de estabilidad) para el empaque solicitado.	Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
			El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			

		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.			
			Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario.			
			La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
			Especificaciones del empaque primario.	Verificar su presentación.		
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
11	Cambio de titular en caso de fabricación por terceros.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			
			El registro se encuentra vigente.			
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.			
			Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.			
		Documento legal que acredite el cambio adjuntando los nuevos poderes.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado			
		Contrato de fabricación por terceros.	Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura			
			Establece las condiciones de producción y análisis cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con éstos			
			Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado, y en el caso que sean rechazados			
			Indica que permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado).			
			Indica que permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante			
Debe listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato						
		Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			
			El registro se encuentra vigente.			
		Certificado de libre venta del prod	La información que aparece en el certificado coincide con la mencionada en el resumen de la solicitud de registro respecto al nombre del producto, laboratorio fabricante, forma farmacéutica (y concentración si aplica).			
			El certificado es emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.			
			Indica que el producto se vende y consume libremente en el país donde fue fabricado.			
En caso de fabricación por terceros puede ser del país donde se localiza el titular o responsable de la comercialización del producto (verificar para ello que presenta certificación del contrato de fabricación).						

12	En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante, b) Cambio de fabricante y de país de origen.		Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
			El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).				
			Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.				
			El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.				
			Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.				
			La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.				
		Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante.	Aporta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios involucrados en la manufactura / acondicionamiento del producto.				
			El (los) nombre (s) del (os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en la solicitud.				
			Declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.				
			Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
			El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).				
			Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.				
			El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
			Si no aporta Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, presenta documento equivalente emitido por la autoridad competente o reguladora en la que indica que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no se extiende el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.				
			Informe de análisis (estudio de estabilidad) para el producto fabricado en la nueva planta.	El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			
				Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
		Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).					
		El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
		Metodología analítica.	El método de análisis corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar.				
		Contrato con el nuevo fabricante.	Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.				
			Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.				
			Establece las condiciones de producción y análisis cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con éstos.				
Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado, y en el caso que sean rechazados.							

			Indica que permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado).			
			Indica que permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.			
			Debe listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
13	Cambio en la modalidad de venta.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Información que justifique el cambio emitida por el titular o su representante legal.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Nuevas etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. <b>Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.</b> La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.			
14	Cambio de excipientes o cambio en la concentración de los mismos.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.			
		Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis.	Presenta la fórmula cuali-cuantitativa completa y corresponde con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto indicado en la solicitud.			
			Corresponde a una declaración original, firmada por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular.			
			Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado.			
			Si se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
		Informe de análisis (estudio de estabilidad) para la nueva formulación.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.			
			Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
		Justificación técnica del cambio.	Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
			El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
Metodología analítica del producto terminado, cuando aplique.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.	El método de análisis corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar.					
	Las especificaciones corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar. Se presentan en idioma español, de no ser así viene con su traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).					

		Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
15	Información en el etiquetado primario y secundario.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.				
		Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.04.41:06. Etiquetado de Productos Naturales Medicinales.	Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración. <b>Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario, secundario e inserto, según corresponda.</b> La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.				
		Justificación técnica del cambio emitida por el titular o su representante legal.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
		Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador). El registro se encuentra vigente.				
16	Cambio de sitio de fabricación dentro de un mismo país.	Certificado de buenas prácticas de manufactura.	Aporta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios involucrados en la manufactura / acondicionamiento del producto. El (los) nombre (s) del (os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en la solicitud. Declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta. El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen). Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales. Si no aporta Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, presenta documento equivalente emitido por la autoridad competente o reguladora en la que indica que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no se extiende el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.				
			Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación no han variado.	Emitida por el titular, su representante legal o por el profesional responsable del registro <u>con poder del titular</u> Indica que las condiciones de fabricación del producto no han variado. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			



17	Cambio de representante legal o del profesional responsable.	Poder que acredite el cambio.	El registro se encuentra vigente.			
			Si el poder fue presentado previamente ante el Ministerio de Salud. ¿Indica la referencia donde se ubica el documento original?			
			Si el poder se presenta por primera vez, ¿Corresponde a una copia certificada por notario firmada digitalmente, certificación registral de poder firmada digitalmente o personería jurídica?			
			¿El poder fue otorgado por el titular del producto y se encuentra vigente?			
			Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.			
			Si el poder se presenta en idioma diferente al español debe de estar acompañado de la traducción literal.			
			El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			

**b) MODIFICACIONES QUE DEBEN NOTIFICARSE A LA AUTORIDAD REGULADORA Y NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA**

N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	VERIFICACIÓN DE QUE:	SI	NO	N/A
1	Material o dimensiones del empaque secundario.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			
			El registro se encuentra vigente.			
		2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
			Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.			
3. Empaques originales o sus proyectos.	Presenta al menos dos etiquetas del empaque secundario.					
	La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.					
2	Cambio en el diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.	Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.	Igual que punto b)1.1			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Empaques originales o sus proyectos.	Presenta al menos dos etiquetas del empaque primario y secundario.			
3	Descontinuación de presentaciones registradas.	Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.	Igual que punto b)1.1			
		Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
4	Cambio o ampliación de distribuidor.	Solicitud firmada y sellada por el distribuidor.	Igual que punto b)1.1			
		Documento legal emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio o la ampliación.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
5	Cambio en la información de seguridad del producto. (DEBE SER PARTE DE SECCIÓN a) NO COMO NOTIFICACIÓN).	Solicitud firmada y sellada por el titular o su representante legal.	Igual que punto b)1.1			
		Documento que avale el cambio.	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
		Monografía e inserto con el cambio señalado cuando el producto lo incluya.	Corresponde al nombre del producto señalado en la solicitud.			
			Presenta al menos dos copias de cada uno, según corresponda.			

**c) OTRAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO REQUERIDAS.**

N°	Tipo de modificación	REQUISITO A VERIFICAR	VERIFICACIÓN DE QUE:	SI	NO	N/A
----	----------------------	-----------------------	----------------------	----	----	-----

1	Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado.	1.Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Los datos del producto natural coinciden con los del producto registrado ( nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, vía de administración, nombre de las sustancias activas naturales, laboratorio fabricante, titular del producto, datos del representante legal, del profesional responsable, de los distribuidores y tramitador).			
			El registro se encuentra vigente.			
		2.Nuevas especificaciones de producto terminado, firmadas por el profesional responsable.	Las especificaciones corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar. Se presentan en idioma español, de no ser así viene con su traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).			
	3.Metodología analítica en caso necesario.	El método de análisis corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar.				
2	Cambio o actualización de la metodología analítica.	Solicitud firmada y sellada por el	Como en C)1.1			
		Nueva metodología analítica,	Como en C)1.1.3			
3	Modificación de indicaciones terapéuticas.	Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.	Como en C)1.1			
		Documentación bibliográfica que respalde el cambio solicitado.	Verificar su presentación. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.			
4	Otras modificaciones.	Solicitud firmada y sellada por el	Como C)1.1			
		Documento pertinente al cambio	Presenta la documentación pertinente.			

—



















