**MODIFICACIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

1. **Datos del último oficio emitido en hojas de seguridad y modificaciones:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rubro del oficio de Registro** | **Dice****Papel Seguridad (condición actual)** | **Debe decir**1. Modificación emitida en oficio blanco que no ha sido reflejada en papel seguridad
2. Constancia de modificación moderada o menor que no ha sido reflejada en papel seguridad
3. Modificación sin atención ingresada previamente
4. Modificación ingresada en ésta solicitud
 | **No. de solicitud de modificación**Especificar el inciso al que corresponde la modificación referenciada para cada rubro del Registro sanitario modificado. |
| Registros Sanitario: | **XXXMXXXX SSA** |  |  |
| No. de oficio en papel seguridad | *XXXXXXXXXXXXXX* |  |  |
| Titular:Domicilio:RFC *(nacional)*: | *XXXXXXXXXXXXXX* *XXXXXXXXX**XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Denominación distintiva: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Denominación genérica: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Clasificación artículo 226 LGS: | *XX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Forma farmacéutica | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Fabricante(s) del(os) fármaco(s)Razón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Fabricante(s) del(os) proceso(s) adicional(es):Razón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Fabricante(s) del(os) medicamento(s)Razón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Sitio de Acondicionado primarioRazón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Sitio de Acondicionado secundarioRazón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| DistribuidorRazón social:Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| ImportadorRazón social:Domicilio: | *Indiciar “No aplica” cuando sea un registro con titular en México* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Unidad de farmacovigilanciaRazón social:Domicilio: | *Indiciar “No aplica” cuando sea un registro con titular en México* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Representante legal:NombreDomicilio: | *Indiciar “No aplica” cuando sea un registro con titular en México* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Otro (Para, Bajo licencia de, Fabricante del diluyente, etcétera; indique): NombreDomicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Presentaciones: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Envase: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Vida útil: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Indicación terapéutica: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Contraindicaciones: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Fórmula | *Describir el detalle en el recuadro de “Fórmula”* | *Describir el detalle en el recuadro de “Fórmula”* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Vía de administración: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Consideración de uso: | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |
| Modificaciones que no se expresan en el oficio de Registro sanitario del medicamentoEXPRESE EL RUBRO O CONDICIÓN MODIFICADA | *XXXXXXXXX* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX**inciso x)* |

**FÓRMULA**

***Replicar cuantas veces sea necesario.***

**DICE:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Concentración** |  |  |  |
| **Cada xxxxx *(Forma farmacéutica / mL / dosis, xxxx, )* contiene(n):**  |
| **Fármaco(s)** |
|  | *Denominación genérica del fármaco* | *Cantidad*  | *Unidades*  | *Observaciones (si aplica)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | Equivalente a: ***Cuando se conoce la cantidad de sal del fármaco agregada equivalente a la dosis requerida****, por ejemplo:* *Bromhidrato de citalopram: 26.240 mg* *Equivalente a: Citalopram 20.000 mg;**de lo contrario se coloca de la siguiente forma:* *Dorzolamida 20.000 mg y la observación “Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a ...”)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
| **Aditivo(s)** |
|  | *Denominación genérica del aditivo*  | *Cantidad*  | *Unidades*  | *Observaciones (si aplica)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |

 |

 |

**DEBE DECIR:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Concentración** |  |  |  |
| **Cada xxxxx *(Forma farmacéutica / mL / dosis, xxxx, )* contiene(n):**  |
| **Fármaco(s)** |
|  | *Denominación genérica del fármaco* | *Cantidad*  | *Unidades*  | *Observaciones (si aplica)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | Equivalente a: ***Cuando se conoce la cantidad de sal del fármaco agregada equivalente a la dosis requerida****, por ejemplo:* *Bromhidrato de citalopram: 26.240 mg* *Equivalente a: Citalopram 20.000 mg;**de lo contrario se coloca de la siguiente forma:* *Dorzolamida 20.000 mg y la observación “Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a ...”)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
| **Aditivo(s)** |
|  | *Denominación genérica del aditivo*  | *Cantidad*  | *Unidades*  | *Observaciones (si aplica)* |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |
|  | XXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXX | XXXXXXXXXX |

 |

 |

**II. Desistimiento de condiciones del Registro sanitario:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rubro del oficio de Registro** | **Datos de los que se desiste (opcional)** |
| *XXXXXXXXXXXXXX* | *XXXXXXXXXXXXXX* |
| *XXXXXXXXXXXXXX* | *XXXXXXXXXXXXXX* |

**III. Desistimiento de trámites:**

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de trámites de los que se desiste** | **Modificaciones solicitadas en los trámites de los que se desiste (opcional)** |
| *XXXXXXXXXXXXXX* | *XXXXXXXXXXXXXX* |
| *XXXXXXXXXXXXXX* | *XXXXXXXXXXXXXX* |