**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 primario  Razón social:  Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX*  *inciso x)* |
| Sitio de Acondicionado secundario  Razón social:  Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX*  *inciso x)* |
| Distribuidor  Razón social:  Domicilio: | *Indicar todos los sitios que estén en el registro* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX*  *inciso x)* |
| Importador  Razón social:  Domicilio: | *Indiciar “No aplica” cuando sea un registro con titular en México* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX*  *inciso x)* |
| Unidad de farmacovigilancia  Razón social:  Domicilio: | *Indiciar “No aplica” cuando sea un registro con titular en México* | *Indicar los cambios solicitados* | *XXXXXXXXXXXXXX*  *inciso x)* |
| Representante legal:  Nombre  Domicilio: | *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):  Nombre  Domicilio: | *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 medicamento  EXPRESE 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* |