

MODIFICACIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

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

Rubro del oficio de Registro	Dice Papel Seguridad (condición actual)	Debe decir	No. de solicitud de modificación
Registros Sanitario:	XXXMXXXX SSA	a) Modificación emitida en oficio blanco que no ha sido reflejada en papel seguridad b) Constancia de modificación moderada o menor que no ha sido reflejada en papel seguridad c) Modificación sin atención ingresada previamente d) Modificación ingresada en ésta solicitud	Especificar el inciso al que corresponde la modificación referenciada para cada rubro del Registro sanitario modificado.
No. de oficio en papel seguridad	XXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Titular: Domicilio: RFC (nacional):	XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Denominación distintiva:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Denominación genérica:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Clasificación artículo 226 LGS:	XX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Forma farmacéutica	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Fabricante(s) del(os) fármaco(s) Razón social: Domicilio:	Indicar todos los sitios que estén en el registro	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Fabricante(s) del(os) proceso(s) adicional(es):	Indicar todos los sitios que estén en el registro	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)

Eliminar información en azul (Información ejemplificadora o de referencia)

Razón social: Domicilio:			
Fabricante(s) del(os) medicamento(s) Razón social: Domicilio:	<i>Indicar todos los sitios que estén en el registro</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Sitio de Acondicionado primario Razón social: Domicilio:	<i>Indicar todos los sitios que estén en el registro</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Sitio de Acondicionado secundario Razón social: Domicilio:	<i>Indicar todos los sitios que estén en el registro</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Distribuidor Razón social: Domicilio:	<i>Indicar todos los sitios que estén en el registro</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Importador Razón social: Domicilio:	<i>Indiciar "No aplica" cuando sea un registro con titular en México</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Unidad de farmacovigilancia Razón social: Domicilio:	<i>Indiciar "No aplica" cuando sea un registro con titular en México</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Representante legal: Nombre Domicilio:	<i>Indiciar "No aplica" cuando sea un registro con titular en México</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>
Otro (Para, Bajo licencia de, Fabricante del diluyente, etcétera; indique): Nombre	<i>Indicar todos los sitios que estén en el registro</i>	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>

Eliminar información en azul (Información ejemplificadora o de referencia)

Domicilio:			
Presentaciones:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Envase:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Vida útil:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Indicación terapéutica:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Contraindicaciones:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Fórmula	Describir el detalle en el recuadro de "Fórmula"	Describir el detalle en el recuadro de "Fórmula"	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Vía de administración:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Consideración de uso:	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
Modificaciones que no se expresan en el oficio de Registro sanitario del medicamento	XXXXXXXXXX	Indicar los cambios solicitados	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX inciso x)
EXPRESA EL RUBRO O CONDICIÓN MODIFICADA			

FÓRMULA

Replicar cuantas veces sea necesario.

DICE:

Concentración

Cada xxxxx (Forma farmacéutica / mL / dosis, xxx,) contiene(n):

Eliminar información en azul (Información ejemplificadora o de referencia)

Fármaco(s)

Denominación genérica del fármaco	Cantidad	Unidades	Observaciones (si aplica)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	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 ..."

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
----------------------	--------	-------	------------

Aditivo(s)

Denominación genérica del aditivo	Cantidad	Unidades	Observaciones (si aplica)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX

DEBE DECIR:

Concentración

Cada **xxxxx (Forma farmacéutica / mL / dosis, xxx,)** contiene(n):

Fármaco(s)

Denominación genérica del fármaco	Cantidad	Unidades	Observaciones (si aplica)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	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

