

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de Productos Médicos

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

Importado

Documentación a presentar

- Recibo de arancel modificación clase II.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Disposición de autorización (2318 vigente) y sus modificatorias.
- Rótulo (Anexo III b) o declaración de que no se modificó.
- Instrucciones de uso (Anexo III b) o declaración de que no se modificó.
- Informe técnico (anexo III c) o declaración de que no se modificó.
- CD.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: La recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.