**ANEXO I**

**DECLARACIÓN JURADA**

**MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE “TIPO I” DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

**Asunción/día/mes/año**

Sr./Sra:

**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**Suscribe,**

|  |  |
| --- | --- |
| Representante técnico |  |
| Cédula |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Correo electrónico |  |
| Tel. N° |  |

**En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón social |  |
| Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora) |  |
| RUC |  |
| Dirección |  |

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de TIPO I:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificación** | **MARCAR CON X** | **Especificar modificación** |
| 1 | Reducción de presentación. |  |  |
| 2 | Reducción de envase primario.  |  |  |
| 3 | Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.  |  |  |
| 4 | Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material). |  |  |
| 5 | Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).  |  |  |
| 6 | Cambio en la expresión de denominación de forma farmacéutica.  |  |  |
| 7 | Cambio de Denominación Comercial.  |  |  |
| 8 | Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).  |  |  |
| 9 | Cambio y ampliación de presentación.  |  |  |
| 10 | Cambios en la escala productiva. \*exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia. |  |  |
| 11 | Cambios en los equipos de fabricación. \*exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia. |  |  |
| 12 | Cambios en el método de control de calidad, si está compendiado.                                                               |  |  |
| 13 | Cambios en el método de fabricación \*exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia. |  |  |

**En el registro sanitario del medicamento de síntesis con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación genérica |  |
| Forma farmacéutica |  |
| Denominación comercial |  |
| Origen (Importado – Nacional) |  |
| Procedencia (según corresponda) |  |
| Registro Sanitario N° |  |
| Fecha de emisión de Registro Sanitario. |  |
| Fecha de vencimiento de Reg. Sanitario |  |

**Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:**

**1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**

**2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**

**3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**

**4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**

**5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico