**ANEXO II**

Asunción/día/mes/año

**DECLARACIÓN JURADA**

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

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 II:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificación** | **MARCAR CON X** | **Especificar modificación** |
| 1 | Cambios en la formulación. |  |  |
| 2 | Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.). |  |  |
| 3 | Cambio en el plazo de vida útil. |  |  |
| 4 | Cambio en la condición de venta. |  |  |
| 5 | Cambios en el protocolo de estudio de estabilidad. |  |  |
| 6 | Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado. |  |  |
| 7 | Correcciones al registro por error de empadronamiento. |  |  |
| 8 | Inclusión de código QR. |  |  |
| 9 | Cambios en la condición de almacenamiento. |  |  |
| 10 | Cambio y ampliación de envase primario (material de envase). |  |  |

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

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

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

**1.- Las modificaciones notificadas no alterarán las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**

**2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas y autorizadas, 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