

C-010-ARSA-2020

COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), a todas las personas naturales y jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario por este medio **COMUNICA**: En caso que el dispositivo médico que cuente con autorización sanitaria vigente sufra un cambio, podrán someter **MODIFICACIÓN** tomando en cuenta los siguientes requisitos:

TIPO DE MODIFICACIÓN SIN APROBACIÓN PREVIA	REQUISITOS
1. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.
2. Cambio del material, dimensiones o adición del empaque.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.

3. Discontinuación de presentaciones registradas.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.
4. Cambio del diseño del inserto / manual instrucciones de uso.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Inserto/manual de instrucciones actualizado con los cambios identificados. 3. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.

TIPO DE MODIFICACIÓN CON APROBACIÓN PREVIA	REQUISITOS
1. Cambio de Titular del producto	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado

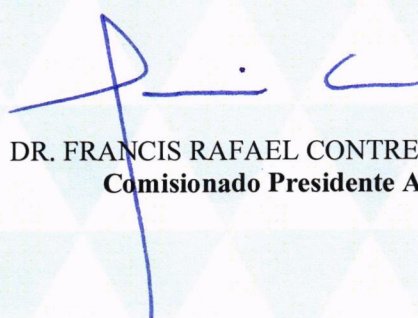
	4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.
2. Cambio de Empresa registrante	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 3. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.
3. Cambio de Fabricante y país de origen.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular de producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación.
4. Cambio de Razón Social del titular, fabricante o empresa registrante.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 3. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 4. Empaques o sus proyectos de etiquetado.

	5. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.
5. Cambio en el periodo de vida útil.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.

7. Cambio o ampliación de distribuidor.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.
8. Cambio o modificación en el nombre del producto	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.
9. Cambio de especificaciones del producto.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Justificación que respalde el cambio solicitado, acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 4. Empaques o sus proyectos de etiquetado 5. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.

10. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Poder otorgado debidamente autenticado. 3. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.
11. Ampliación en la presentación comercial.	1. Solicitud firmada y sellada por el Representante legal y profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal que declare el cambio. 3. Empaques o sus proyectos de etiquetado 4. Cuota de recuperación por concepto de evaluación de modificación de registro sanitario.

Comayagüela M.D.C. veintitrés (24) días del mes de julio del año dos mil veinte (2020)




DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA
Comisionado Presidente ARSA