
	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-10-11	Código DMV-PG-001-RE-022
	Requisitos para la Anotación Marginal al Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 01	Página 1 de 2

Requisitos para la Anotación Marginal al Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

N°	Tipos de modificación	Requisitos
1	Cambio de razón social del fabricante conservando su origen	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Certificado Sanitario o de BPM del órgano oficial donde se indica la nueva razón social • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
2	Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (cesión de registro)	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Documento legal donde se indique el traspaso o venta del cambio del titular • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
3	Cambio de razón social del representante de registro sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Carta de poder del fabricante (titular del registro) donde elimina derechos al anterior y donde se indica el nuevo apoderado. Con trámites consulares respectivos. • Comprobante de pago
4	Cambios o ampliación de indicación de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Estudios técnico-científicos y bibliográficos que respalden dichos cambios (estudios de eficacia, seguridad, residuos cuando corresponda) • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
5	Cambios o ampliación de especie de destino	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Estudios técnico-científicos y bibliográficos que respalden dichos cambios (estudios de eficacia, seguridad, residuos cuando corresponda) • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
6	Cambio de nombre comercial del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del representante con aprobación del fabricante indicando el cambio (por razones comerciales, etc.) • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-10-11	Código DMV-PG-001-RE-022
	Requisitos para la Anotación Marginal al Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 01	Página 2 de 2

7	Cambios o ampliación de presentación	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del representante legal de la empresa con autorización del fabricante • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
8	Cambios de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante justificando los cambios • Fórmula cuali-cuantitativa desde el laboratorio fabricante
9	Cambios en las precauciones y contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Estudios científicos bibliográficos que respalden dichos cambios (estudios de seguridad, residuos, por ejemplo) • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
10	Cambios en la etiqueta (formato, colores, fondo)	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando los cambios respectivos de formato, colores o fondo • En el caso de cambiar el fondo del contenido en indicaciones, especie de destino, contraindicaciones, debe aportar estudios científicos y bibliográficos que respalden dichos cambios (estudios de eficacia, seguridad, residuos, cuando corresponda) • Proyecto de etiquetado • Comprobante de pago
11	Cambios del envase o material de empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando el cambio • Estudios técnicos (de estabilidad, seguridad, con el nuevo envase) • Muestra del envase • Comprobante de pago
12	Cambio en la vigencia de caducidad de lotes	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del fabricante indicando las causas • Estudios respectivos de estabilidad del producto • Comprobante de pago