

Anexo 2 Modelo de Solicitud de Modificación



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
CENTRO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL**

MODELO DE SOLICITUD PARA MODIFICACION A LO INSCRIPTO EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

A: PRODUCTO.

- Nombre Comercial: _____

B: TITULAR

- Entidad (Persona Jurídica) : _____
- Dirección: _____
- Teléfono: _____ E-mail: _____
- Página web: _____

C: FABRICANTE (S)

- Persona Jurídica: _____
- Dirección: _____
- Teléfono: _____ E-mail _____

D: REPRESENTANTE

- Nombre, apellidos y dirección: _____
- Teléfono _____ E-mail: _____
- El representante, debe presentar una certificación oficial del titular que lo autorice a realizar la modificación y establezca las condiciones para ello.

E: PERSONA QUE REALIZA EL TRÁMITE ANTE LA OFICINA DEL REGISTRO

- Nombre y Apellidos: _____
- Dirección: _____
- Teléfono _____ E mail: _____
- La persona que realiza el trámite debe tener un documento oficial del Titular o Representante que lo acredite ante la Oficina del Registro para realizar este trámite.

F: ASPECTOS A MODIFICAR

En cada aspecto a modificar señalar lo aprobado en la inscripción o última renovación y lo que se quiere modificar actualmente. Ej.,

- ✓ **Periodo de validez.** De: 24 meses A: 36 meses
- ✓ **Periodo de supresión.** De: tejido comestible de Bovinos 21 días A: tejido comestible de Bovinos 18 días

ASPECTO A CAMBIAR	DE	A
Nombre del producto		
Fabricante y/o Titular		
Instalaciones		
Equipamiento		

Envase primario		
Rotulado		



Presentación		
Composición		
Proceso o materiales de partida en los productos		
Método de análisis		
Especificaciones de calidad		
Período de validez		
Condiciones de almacenamiento		
Indicaciones		
Especies animales de destino		
Dosis		
modo de administración		
Vía (s) de administración		
Periodo de supresión		

- Otras, (especifique y justifique):

G: DOCUMENTOS A PRESENTAR

- ☞ En todos los cambios se debe incluir la documentación que ampare la modificación
- ☞ Si el cambio corresponde al Fabricante conlleva además una inspección a las nuevas instalaciones para comprobar que reúnen los requisitos exigidos.
- ☞ Si el cambio corresponde al Titular, se anexará la certificación legal de la cesión parcial o total de derechos a favor del nuevo Titular.
- ☞ Si la modificación se refiere a una nueva indicación, vía de administración, especie de destino, se presentará además la información preclínica y clínica correspondiente.
- ☞ Si la modificación abarca el envase primario o el periodo de validez se presentará además el estudio de estabilidad correspondiente
- ☞ Se entregará una muestra del producto que evidencie el cambio
- ☞ Para toda modificación se tendrán en cuenta los "Requisitos generales para la inscripción, renovación y modificación en el registro general de medicamentos de uso veterinario, nacionales y de importación de diciembre de 2016.

H: DECLARACION DEL SOLICITANTE.

Yo _____ declaro formalmente que la documentación, muestras y demás materiales presentados, son auténticos y exactos, y para dar fe de ello firmo la presente declaración

Fecha _____

Firma y cuño _____