

 LCSP	SOLICITUD DE MODIFICACION DE DATOS DE REGISTRO DE PRODUCTO (PDIV) - VUI	FORMULARIO DRHCL 18.01 – 01
Dirección de Registros, Habilitación y Control		

Solicitud de Modificación de Datos de Registro de Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)

Requisitos

1. Nota - Solicitud dirigida a la Dirección de Registros, Habilitación y Control, con firma y sello del Director Técnico responsable y el Representante Legal de la Empresa según el modelo que forma parte de este formulario. Esta nota deberá ser adjuntada en formato PDF a la solicitud VUI en la *Sección: Documentos*.
2. Solo podrán realizarse cambios en cuanto a Nombre del Producto o denominación del Producto.
3. Documentos que justifiquen desde origen de fabricación, el cambio solicitado.

Observaciones:

- La autorización de cambio de nombre y/o denominación del PDIV implicará el reemplazo de la información anteriormente autorizada con un nuevo inicio de vigencia para el N° Registro VUI afectado. **POR LO TANTO, es exclusiva responsabilidad del establecimiento registrante, el llevar una trazabilidad de los cambios solicitados.**
- **No** se podrá solicitar la modificación de informaciones referentes a cambios de origen de fabricación ni marca. Si por razones justificadas por el Fabricante, estos cambios ocurren, se deberá optar por el Formulario DRHCL 15.01-02 de **Solicitud para inscripción de nueva Marca y/o Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)** y gestionarlo desde la VUI. El cambio de origen de fabricación implica la presentación del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria de dicho país.
- El Representante Legal y el Director Técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada.

 LCSP	SOLICITUD DE MODIFICACION DE DATOS DE REGISTRO DE PRODUCTO (PDIV) - VUI	FORMULARIO DRHCL 18.02 – 01
Dirección de Registros, Habilitación y Control		

Corresponde a Solicitud VUI N°: (por favor completar con el N° de Solicitud VUI al que corresponde esta nota)

Solicitud de Modificación de Datos de Registro de Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)

Asunción, de de 20 .-

Señor/a
Director/a De Registros, Habilitación y Control
 Dr./a.....
 Presente

El/la que suscribe Bioquímico/a con Registro Profesional N°....., Director Técnico Responsable de la Empresa..... ubicada en..... N°..... c/y..... de la localidad de....., con Resolución de Habilitación N°..... solicita la **modificación de datos de Registro de Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)** según planilla adjunta:

N° Registro VUI	MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS (ACTUALES)	MODIFICACIÓN SOLICITADA (NUEVOS DATOS)	MOTIVO DE LA MODIFICACION
Ejemplo: N° de Registro VUI del producto	Colocar qué información es la que será modificada	Nombre o Procedencia actual que será modificada (reemplazada)	Nombre o Procedencia nuevos que reemplaza al anterior	Motivo que señala el Fabricante

Así mismo afirmamos en carácter de Declaración Jurada, que los cambios corresponden solamente a la denominación del Producto u otra información justificada desde origen de fabricación y no afectan a características técnicas ni al desempeño del mismo, lo cual permanece inalterado.

.....
Firma del Director Técnico

.....
Firma del Representante Legal