

## **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de Productos Médicos**

### **MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)**

#### **Nacional**

#### **Documentación a presentar**

- Recibo de arancel modificación clase II.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de habilitación inicial.
- Disposición de autorización (2318 vigente) y sus modificatorias.
- Rótulo (Anexo III b) o declaración de que no se modificó.
- Instrucciones de uso (Anexo III b) o declaración de que no se modificó.
- Informe técnico (Anexo III c) o declaración de que no se modificó.
- CD

**Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.**

**NOTA: La recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.**