

INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I

INFORMACIÓN GENERAL

- a) El formulario para modificación de productos domisanitarios de riesgo I deberá ser debidamente completado y presentado por duplicado por el titular del producto, con las firmas del DT y apoderado en las fojas correspondientes. El formulario se entregará ante mesa de entradas, donde se le asignará el N° de trámite interno y fecha que corresponda a ambos juegos presentados. El formulario se encuentra disponible en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar).
- b) El solicitante abonará el arancel correspondiente por pago electrónico y anexará copia del recibo a la solicitud de registro.

Fecha: se completará con la fecha en el que el trámite es entregado ante la autoridad sanitaria.

N° trámite interno original: se completará con el N° de T.I. con el cual el producto se registró ante la autoridad sanitaria según Disposición ANMAT N° 1112/13.

N° trámite interno modificación: este número será asignado por mesa de entradas en el momento de presentación del trámite de modificación.

Denominación del producto: se completará con la denominación declarada en el momento del registro, según artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Marca del producto: se completará con la marca/nombre comercial declarada en el momento del registro.

Modificación Solicitada	Vigente	Propuesta



EJ 1: Cambio de Marca

EJ 2: Incorporación de Establecimiento

Elaborador alternativo



Corazón



Pino

Rosa S.A.
 RNE °:0200111111

La información que se deberá adjuntar dependerá de la modificación que se solicite. En el caso de cambio de marca, deberán adjuntarse los diseños de rótulo con la nueva marca propuesta. Para el caso de incorporación del nuevo establecimiento elaborador se deberán adjuntar cartas cruzadas entre ambas empresas indicando cada una de las etapas en las que

intervendrán, firmadas y certificadas, copia del RNE, Anexo y Disposición del nuevo establecimiento y rótulos bajo diseño definitivo donde conste el RNE del nuevo establecimiento.

Ej 3: Cambio de fórmula

VIGENTE:

Nº CAS / C.I	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (p/p o p/v)

PROPUESTA:

Nº CAS / C.I	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (p/p o p/v)

En el caso del cambio de fórmula, la información a adjuntar dependerá del cambio de componente que se realice: si el cambio es sobre un conservante, deberá presentarse el ensayo de estabilidad con la nueva formulación; si el producto es base tensioactivo sintético y agregan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores a la formulación, deberá presentar rótulo bajo diseño donde conste la leyenda específica.

ATENCIÓN: PARA CUALQUIER MODIFICACIÓN PROPUESTA SE DEBERÁ JUSTIFICAR BREVEMENTE LA MISMA, ADEMÁS DE ADJUNTAR LA DOCUMENTACIÓN PERTINENTE.