|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REGISTRO NUEVO** |[ ]  **RENOVACIÓN** |[ ]  **CAMBIO POST-REGISTRO** |[ ]
| **CRS[[1]](#footnote-1)** | **N°** | N° Registro Sanitario |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A:** | **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-ANRS** |
|  |  |
| **DE:** | Colocar aquí el nombre del registrador |
|  |  |  |
| Por medio de la presente tengo a bien remitir documentación soporte del Dispositivo Médico abajo detallado para proceso de obtención de Registro Sanitario. |
|  |  |  |  |  |
| **Nombre del Dispositivo Médico:** | Nombre Comercial del producto |
| **Marca:** | Colocar la marca del producto |
| **Modelo o N° de Referencia:** | Modelo/Referencia/Código/N° de Catálogo |
| **Fabricante:** | Nombre del manufacturador |
| **País de Origen del Producto:** | Seleccione el país de fabricación |
| **Distribuidor(es):** | Detallar el o los distribuidores |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |
| Presenta Muestra | SI |[ ]  NO |[ ]  CANTIDAD | N° muestras | REF: | N° referencia |
| **INFORMACIÓN PARA LLENAR POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.** |
| **N° DE REFERENCIA PREEVALUACIÓN** |  | **N° DE REFERENCIA INTERNA** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **FIRMA/FECHA/SELLO****DEL REGISTRADOR** |  | **FIRMA/FECHA/SELLO****DEL FUNCIONARIO ANRS** |

**DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS[[2]](#footnote-2)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REGISTRO NUEVO** |[ ]  **RENOVACIÓN** |[ ]  **CAMBIO POST-REGISTRO[[3]](#footnote-3)** |[ ]
| **CRS[[4]](#footnote-4)** | N° Registro Sanitario |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  ***Fecha de Presentación:***  | Fecha |  |
| ***De conformidad con la Ley 1068 “ Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”, Ley N° 423, Ley General de Salud y su reglamento, y Norma 064 “Norma para el Registro de Dispositivos Médicos”, solicito el registro del siguiente Dispositivo Medico.*** |

1. **DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO.**
2. **Nombre Técnico del Dispositivo Médico**: Nombre Técnico o genérico del producto
3. **Nombre Comercial del Dispositivo Médico**: Nombre Comercial del producto
4. **Descripción del producto (características fisicoquímicas)**: Descripción
5. **Uso Previsto**: Usos
6. **Contraindicaciones**: Casos donde no se recomienda el uso del producto
7. **Precauciones/Advertencias de Uso**: Alertas o advertencias para el uso del producto
8. **Área de utilidad**: ej: Laboratorio Clínico, cirugía, imagenología, ginecología, ortopedia, etc.
9. **Marca**: Marca del producto
10. **Modelos/Referencias/N° de Catálogos, N°. de Partes o componentes (en caso de Equipos Médicos) (presentar tabla de referencia con especificaciones de cada referencia, ver ejemplo abajo)**.

***Colocar la tabulación como anexo al presente formato (Ver al final del Formato)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Referencia/Modelo/Código** | **Producto** | **Especificaciones** |
|  |  |  |

Se podrán adicionar columnas y filas en **Especificaciones** según sea necesario. Ajustar la tabla e información para que ocupe el menor espacio posible, manteniendo una adecuada presentación de la misma.

1. **Tipo de Presentación Primaria/Secundaria/Terciaria (si aplica)**:
* **Empaque Primario:** Tipo/características/descripción del empaque primario
* **Contenido**: Cantidad de producto contenido en el empaque primario
* **Empaque Secundario:** Tipo/características/descripción del empaque secundario
* **Contenido**: Cantidad de producto contenido en el empaque
* **Empaque Terciario:** Tipo/características/descripción del empaque terciario
* **Contenido**: Cantidad de producto contenido en el empaque
1. **Tiempo de Vida útil (días meses o años según corresponda)**: Cantidad y unidad de tiempo

Nota: Para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (u otros Dispositivos Médicos cuando apliquen) se deberán detallar los tiempos de vida útil tanto con el producto sellado como una vez abierto):

**Para Dispositivos Médicos IVD:**

Vida útil Sellado: ej: 18 meses, 3 años, etc

Vida útil abierto: ej: 5 días, 1 mes, 2 meses, etc

1. **Condiciones de almacenamiento**: Condiciones de T°, % humedad, luz, etc.
2. **Condiciones de transporte**: Condiciones de T°, % humedad, luz, etc.

**2. DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO (ENTIDAD QUE OTORGA EL PODER DE DISTRIBUCIÓN).**

Nombre Nombre o Razón Social del Titular:

País de origen: Seleccione el país de fabricación

Dirección: Dirección Exacta

Teléfono:N° Telefónico E- mail: abcd@aaa.com Pág. Web: www.abcd.com

**3. DATOS DEL MANUFACTURADOR.**

Nombre: Nombre o Razón Social del fabricante real

País de origen: Seleccione el país de fabricación

Dirección: Dirección Exacta

Teléfono:N° Telefónico E- mail: abcd@aaa.com Pág. Web: www.abcd.com

**4. DATOS DEL FABRICANTE LEGAL (CUANDO SEA DISTINTO AL TITULAR DEL REGISTRO)**

Nombre: Nombre o Razón Social del Fabricante Legal

País de origen: Seleccione el país de fabricación

Dirección: Dirección Exacta

Teléfono:N° Telefónico E- mail: abcd@aaa.com Pág. Web: www.abcd.com

**5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO EN NICARAGUA.**

Nombres y Apellidos: Nombre completo

Número de Cédula: N° Cédula

Dirección: Dirección Exacta

Teléfono: N° Telefónico Celular: N° celular E- mail: abcd@aaa.com

**6. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR /DISTRIBUIDOR:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Distribuidor 1** | **Distribuidor 2** |
| N° de Licencia | Licencia | Licencia |
| Razón Social | Razón Social según Licencia | Razón Social según Licencia |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |
| Web | www.abcd.com | www.abcd.com |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Distribuidor 3** | **Distribuidor 4** |
| N° de Licencia | Licencia | Licencia |
| Razón Social | Razón Social según Licencia | Razón Social según Licencia |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |
| Web |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Distribuidor 5** | **Distribuidor 6** |
| N° de Licencia | Licencia | Licencia |
| Razón Social | Razón Social según Licencia | Razón Social según Licencia |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |
| Web | www.abcd.com | www.abcd.com |

**7. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL(OS) ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR(ES):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Representante del distribuidor 1** | **Representante del Distribuidor 2** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Representante del distribuidor 3** | **Representante del Distribuidor 4** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Representante del distribuidor 5** | **Representante del Distribuidor 6** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

**8. DATOS DEL REGENTE SANITARIO RESPONSABLE DEL(OS) ESTABLECIMIENTO DISTRIBUIDOR(ES):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Regente Sanitario del Distribuidor 1** | **Regente Sanitario del Distribuidor 2** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Código Sanitario | Código | Código |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Regente Sanitario del Distribuidor 3** | **Regente Sanitario del Distribuidor 4** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Código Sanitario | Código | Código |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos** | **Regente Sanitario del Distribuidor 5** | **Regente Sanitario del Distribuidor 6** |
| Nombres y Apellidos | Nombre completo | Nombre completo |
| Cédula | N° Cédula | N° Cédula |
| Código Sanitario | Código | Código |
| Dirección | Dirección Exacta | Dirección Exacta |
| Teléfono | N° Telefónico | N° Telefónico |
| Celular | N° celular | N° celular |
| E- mail | abcd@aaa.com | abcd@aaa.com |

**9. DATOS DEL REGISTRADOR AUTORIZADO (SI EL TRÁMITE NO LO REALIZA EL REGENTE):**

|  |
| --- |
| No Aplica |[ ]

Nombres y Apellidos: Nombre completo

Número de cédula: N° Cédula Código Sanitario: Código

Dirección: Dirección Exacta

Teléfono: N° Telefónico Celular: N° celular E- mail: abcd@aaa.com

Observaciones**[[5]](#footnote-5)**: Detalle aquí cualquier información que considere pertinente tomar en consideración al momento de la evaluación

**Nota 1**: Se declara que la información anteriormente descrita es verdadera y se autoriza a la Dirección de Dispositivos Médicos para comprobar la veracidad de esta en su totalidad, aplicándose las sanciones correspondientes establecidas en la Ley General de Salud Ley 423 y su Reglamento, en caso de que la información declarada no sea verídica.

**Nota 2**: Puede imprimir a doble cara el formato de solicitud una vez llenada la información requerida (El Formato de presentación es la sección 1 y el Formato de solicitud es la sección 2; las instrucciones de llenado de ambos formatos no es necesario imprimirlas, son solo una guía para el usuario)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Profesional Responsable[[6]](#footnote-6):** |  | **Representante Legal[[7]](#footnote-7):** |  |
|  | **Firma/sello/código sanitario** |  | **Firma y sello** |

**TABLA ADJUNTA DE REFERENCIAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Referencia/Modelo/Código** | **Producto** | **Especificaciones** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ANEXO I**

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN.**

1. **Línea 1**: Debe colocar el nombre completo de la persona que realiza el trámite de Registro.
2. **Registrador de la empresa**: Debe colocar el nombre de la empresa distribuidora debidamente autorizada por el fabricante o Titular del producto.
3. **Nombre del Dispositivo Médico**: Debe de colocar el nombre comercial del producto según como está declarado en el Certificado de Libre Venta, etiquetas y demás documentos Técnicos y Legales que soportan la solicitud.
4. **Marca**: Deberá detalla el nombre de la marca con la cual se comercializará el producto.
5. **Modelo o N° de Referencia**: deberá especificar los códigos correspondientes al o los modelos, números de referencia o números de catálogos que se pretenden registrar (en caso de que la información sea extensa, puede crear una tabla adjunta donde especifique la información).
6. **Fabricante**: deberá detallar el nombre del Manufacturador del producto según como está declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV).
7. **País de Origen del Producto**: Detallar el país de origen del Manufacturador.
8. **Distribuidor(es)**: detallar la Razón Social de cada Distribuidor autorizad por el fabricante. El nombre debe ser escrito como está declarado en la Licencia Sanitaria como Fabricante, Importador, Distribuidor o comercializador de Dispositivos Médicos emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos.
9. **Presenta Muestra**: deberá marcar con una X en la casilla correspondiente, si presenta muestra marca con una X en la casilla SI, en caso de que no presente, marcar con una X, en la casilla NO. En caso de presentar en la opción CANTIDAD se debe detallar cuantas muestras se presentan.
10. **INFORMACIÓN A SER LLENADA POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Toda la información de esta sección debe ser llenada únicamente por personal de la Dirección de Dispositivos Médicos una vez recibida la solicitud, el usuario no debe de colocar información alguna en esta sección.

**ANEXO II**

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD PARA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN O CAMBIO POSTERIOR AL REGISTRO SANITARIO**

A continuación, se realizar una breve descripción de como deber llenarse o detallarse la información que requiere este formato de solicitud.

1. **DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**Nombre Técnico del Dispositivo Médico**: Debe colocarse según nombre Técnico establecido en lista enunciativa (no limitativa) de la Norma 064 “Norma para el Registro de Dispositivos Médicos, en caso de no aparecer, puede colocarse una denominación común internacional o nombre común con el que se conozca este producto (no se debe colocar el nombre comercial o marca del producto)

**Nombre Comercial del Dispositivo Médico**: debe colocarse únicamente el nombre comercial declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV) presentado y en las etiquetas presentadas (los nombres declarados en ambos documentos deben ser exactamente iguales)

**Descripción del producto (características fisicoquímicas)**: deberá realizar una descripción de las características físicas, químicas (cuando aplique), organolépticas, composición, entre otras características relevantes que muestre el producto.

**Indicaciones de Uso**: deberá especificarse únicamente lo que declara la Ficha Técnica, Manual de uso o Inserto, así como en Etiquetas, u otra documentación, las cuales no deben variar de un documento a otro, asimismo no se admite colocar más indicaciones de las establecidas estrictamente por el fabricante o modificar la información.

**Contraindicaciones**: deberán detallarse todas las contraindicaciones (cualquier situación o factor relacionado con el paciente o personal que manipula el producto, que puedan generar reacciones o eventos adverso al ser utilizados) indicadas por el fabricante para un uso seguro del producto.

**Precauciones/Advertencias de Uso**: Detallar cualquier indicación orientada por el fabricante para el momento de manipular, aplicar, usar o manejar el producto.

**Área de utilidad**: Especificar en qué área médica se utiliza el producto. (pe: ginecología, urología, Química Sanguínea, odontología, laboratorio clínico, etc).

**Marca:** Detallar la marca bajo la cual se comercializará el producto, según lo establezca el fabricante

**Modelos/Referencias/N° de Catálogos/ N°. de Partes o componentes (en caso de Equipos Biomédicos):** Deberá detallar mediante una tabla debidamente estructurada el listado de los códigos a registrar según como aparecen en el CLV (presentar tabla de referencia con especificaciones de cada referencia, en la primera columna debe colocarse las referencias, y en las demás columnas las especificaciones de cada parámetro, en caso de que la página permita más de una sección de columnas completas (Referencias + especificaciones completas) se puede realizar, para reducir el tamaño de la tabla), asimismo, no se admitirá la tabulación de referencias en varias tablas separadas en la misma página.

**Tipo de Presentación Primaria/Secundaria/Terciaria (si aplica)**: Aquí se deberá de describir adecuadamente la presentación mediante la cual se comercializará el producto

**Empaque Primario + Contenido**: deberá declarar las características del empaque primario (empaque que contiene directamente al producto), el tipo de material que lo constituye, demás características (forma, color, tamaño, etc), así como la cantidad de producto que contiene.

En caso de que el producto esté conformado por un kit de diferentes componentes, deberá de realizar la descripción por cada componente.

**Empaque Secundario + Contenido**: deberá declarar las características del empaque secundario (empaque que contiene al empaque primario), el tipo de material que lo constituye, demás características (forma, color, tamaño, etc), así como la cantidad de producto que contiene.

**Empaque Terciario + Contenido**: deberá declarar las características del empaque secundario (empaque que contiene al empaque secundario), el tipo de material que lo constituye, demás características (forma, color, tamaño, etc), así como la cantidad de producto que contiene.

**Tiempo de Vida útil:** deberá especificar durante cuánto tiempo (en días, meses o años) a partir de su fecha de fabricación el producto permanece con sus características de calidad intactas, según lo establecido en el estudio de estabilidad aplicado al mismo, (todo producto que tiene vencimiento deberá tener soporte de un estudio de estabilidad completo Protocolo + Resultados + Informe)

Para el caso de los reactivos de diagnóstico clínico se debe de especificar el tiempo de vida útil del producto sellado, como también una vez abierto.

**Condiciones de almacenamiento**: deberá especificar bajo qué condiciones (envases, temperatura, presión, etc) deberá ser almacenado el producto durante el tiempo en que permanezca a disposición para su uso por el paciente, personal médico o técnico para mantener su calidad, todo según lo orientado por el fabricante del producto.

**Condiciones de transporte**: deberá especificar bajo qué condiciones (envases, temperatura, presión, etc) deberá transportarse el producto en todo momento en el cual amerite ser movilizado el producto, según lo establezca el fabricante.

1. **DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO (ENTIDAD QUE OTORGA EL PODER DE DISTRIBUCIÓN).**

Deberán especificarse la información general de la entidad que emite la carta o poder de distribución al distribuidor en Nicaragua.

1. **DATOS DEL MANUFACTURADOR**

Deberá de especificar la información general de la entidad que elabora el producto, el cual debe estar detallado en toda la documentación técnica y legal de soporte, en caso de no ser el propietario o Fabricante Legal del producto (deberá soportarse la relación entre el manufacturador y el propietario del mismo, mediante el contrato de maquila entre ambos)

1. **DATOS DEL FABRICANTE LEGAL (CUANDO SEA DISTINTO AL TITULAR DEL REGISTRO)**

Deberá especificarse la información general de la entidad que posee la propiedad intelectual, patente o cualquier otro estatus legal que lo acredite como el dueño de la marca, o únicamente del producto.

En caso de que la entidad que otorga el poder de distribución sea el mismo propietario del producto, entonces nos será necesario llenar este punto.

1. **DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO EN NICARAGUA.**

Deberá especificar la información general de la persona natural ciudadano o residente nicaragüense que es delegada por parte del fabricante, titular o fabricante legal, según corresponda, mediante la cual se hará la representación legal del fabricante en Nicaragua.

1. **DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL IMPORTADOR /DISTRIBUIDOR**

Deberá especificar la información general de la persona que funge como representante legal del distribuidor, debidamente aprobado por la Dirección de Dispositivos Médicos, según lo declara la Licencia Sanitaria emitida a favor del establecimiento importador y distribuidor.

1. **DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

Deberá especificarse la información general de el o los establecimientos que realizaran la distribución del producto.

1. **DATOS DEL REGENTE SANITARIO RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO**

Deberá especificarse la información general del regente sanitario debidamente autorizado por la Dirección de Dispositivos Médicos de cada distribuidor.

1. **DATOS DEL REGISTRADOR AUTORIZADO (SI EL TRÁMITE NO LO REALIZA EL REGENTE)**

Esta opción se deberá llenar cuando el profesional que realice el trámite no sea el regente sanitario del distribuidor, o de uno de los distribuidores autorizados por el fabricante, sino un profesional sanitario independiente, debidamente aprobado por la Dirección de Dispositivos Médicos.

En caso de que el trámite lo realice el regente se debe colocar una X en el recuadro No Aplica.

**OBSERVACIÓN**: colocar cualquier información relevante al trámite que no esté contemplada en los requisitos. Por ejemplo, tipos de cambios post-registro, etc

**FIRMA:** El formato deberá ser firmado únicamente por el Profesional Sanitario que realiza el trámite de registro y por la persona que funge como Representante Legal del Fabricante en Nicaragua.

1. **CRS: Certificado de Registro Sanitario, según el trámite seleccionado arriba (renovación o cambio)** [↑](#footnote-ref-1)
2. **El presente formato debe ser remitido a la dirección de correo** **dismed@minsa.gob.ni****, en la misma fecha de presentación en físico del expediente para iniciar el proceso de evaluación. De lo contrario se tomarán en cuenta únicamente los días transcurridos a partir de la presentación en electrónica del Formato Oficial de Solicitud para los 90 días hábiles o 45 días hábiles en caso de corrección que dispone la Dirección de Dispositivos Médicos para dar respuesta a la solicitud.** [↑](#footnote-ref-2)
3. **Debe de describir brevemente el tipo de cambio solicitado en el punto referente a observaciones.** [↑](#footnote-ref-3)
4. **CRS: Certificado de Registro Sanitario, según el trámite seleccionado arriba (renovación o cambio)** [↑](#footnote-ref-4)
5. **El presente Formato debe ser llenado en los espacios disponibles para tal fin, no se admite ninguna modificación estructural del mismo sin autorización previa.**

**En las observaciones se puede colocar cualquier información pertinente, así como el detalle de los Cambios Post-registro a efectuarse.** [↑](#footnote-ref-5)
6. **El trámite (presentación y retiro de documentos en todas sus etapas) de esta solicitud debe ser realizada únicamente por el profesional sanitario autorizado por el Titular del registro y por esta Autoridad Reguladora, que presentó la solicitud, salvo cambio por parte del representante legal del distribuidor o fabricante.** [↑](#footnote-ref-6)
7. **Debe corresponder al Representante Legal del fabricante o Titular del producto.** [↑](#footnote-ref-7)