

Instructivo de llenado de la Solicitud de Modificación de la Modalidad de Venta de Medicamentos

1. Solicitante (titular del medicamento):

En esta sección debe indicarse de manera completa los siguientes datos:

- **Nombre completo:** corresponde al nombre del solicitante tal como aparece en su documento de identidad.
- **Número de identificación:** corresponde al número de la cédula de identidad de la persona física o jurídica o del número de pasaporte.
- **Teléfono(s):** corresponde al número(s) de teléfono(s) donde se pueda contactar al solicitante, en caso necesario.
- **Fax:** número(s) de fax donde se pueda contactar al solicitante.
- **Correo electrónico:** dirección de correo electrónico a la cual se pueda contactar en caso de ser requerido.
- **Dirección exacta para notificaciones:** dirección física donde se pueda enviar las notificaciones.
- **Firma:** tal y como aparece en la cédula de identidad (sólo para personas físicas).

2. Representante legal del producto.

Esta sección debe llenarse en caso de que el titular del medicamento sea una persona jurídica y debe indicarse de manera completa los siguientes datos:

- **Nombre completo:** corresponde al nombre del representante legal del producto como aparece en el documento de identidad.
- **Número de identificación:** corresponde al número de la cedula de identidad o del pasaporte en caso de ser extranjero, se solicita adjuntar una copia de dicho documento.
- **Teléfono(s):** número(s) de teléfono(s) donde se pueda contactar al representante legal en caso de ser necesario.
- **Fax:** número(s) de fax donde se pueda contactar en caso de ser necesario.
- **Correo electrónico:** medio electrónico en cual se pueda contactar en caso de ser requerido.
- **Dirección exacta para notificaciones:** dirección física donde se pueda enviar las notificaciones, en caso de cambio de la dirección debe mantenerse actualizada.
- **Firma:** debe realizarse tal y como aparece en la cédula de identidad.

3. Medicamento objeto de la solicitud

En esta sección debe indicarse de manera completa los siguientes datos:

- **Nombre del producto:** nombre del producto a evaluar de la misma forma como aparece en el Registro Sanitario.
- **Número de registro sanitario vigente:** indique el número tal y como aparece en el certificado de registro.
- **Vía de administración:** se debe incluir la(s) vía(s) de administración para el producto tal como se comercializa.

- **Forma farmacéutica:** forma dosificada en la cual se presenta el producto farmacéutico en su envase primario.
- **Principio(s) activo(s):** denominación común internacional del principio o principios activos.
- **Nombre y país del laboratorio fabricante:** corresponde al nombre del o los laboratorios fabricantes del producto tal como aparece en el Certificado de Registro.
- **Tiempo en años de comercialización en el país:** tiempo cumplido en años que lleva el producto de comercializarse en Costa Rica, posterior a la emisión del Registro Sanitario.

4. Tipo de Solicitud:

Debe marcarse con una X la casilla correspondiente:

- **Solicitud por primera vez:** corresponde a la documentación que se presenta por primera vez para la solicitud de modificación de la modalidad de venta.
- **Solicitud de reevaluación:** es la documentación que ingresa por segunda ocasión como respuesta a observaciones realizadas por la Dirección en un trámite previo.

5. Tipo de comercialización actual:

Se debe marcar con una X en la casilla correspondiente según se trate en el momento de la solicitud de medicamentos clasificados como de:

- **Venta libre:** una de las formas por las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos y que se caracteriza por no requerir receta médica y porque su suministro al detalle se realiza en farmacias y en establecimientos comerciales no farmacéuticos autorizados.
- **Bajo prescripción:** todo aquel medicamento que solo se puede vender con receta médica.

6. Ejemplar:

Se debe presentar un ejemplar del producto tal como se comercializa que incluya tanto el envase primario como el secundario y cuando sea aplicable, el inserto.

Se define como:

- Envase primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
- Envase secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

7. Justificación de la solicitud presentada:

Se debe justificar cada uno de los criterios indicados en el formulario y aportar la Documentación de respaldo. Para tal efecto, puede hacer uso de bibliografía científica u otros documentos que se consideren necesarios, los cuales deben adjuntarse a la documentación presentada.