Asunción/día/mes/año

***DECLARACIÓN JURADA***

**MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO II**

 **“*TIPO II A”***

Sr./Sra:

**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**Suscribe,**

|  |  |
| --- | --- |
| Representante técnico |  |
| Cédula |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Correo electrónico |  |
| Tel. N° |  |

**En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón social |  |
| Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora)  |  |
| RUC |  |
| Dirección  |  |

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de *TIPO IIA*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificación** | **MARCAR CON X**  | **Especificar modificación**  |
| 1 | Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función) |  |  |
| 2 | Cambio de Denominación Comercial. |  |  |
| 3 | Cambio y ampliación de presentación |  |  |
| 4 | Reducción de presentación  |  |  |
| 5 | Cambio y ampliación de envase (material de envase) |  |  |
| 6 | Reducción de envase primario |  |  |
| 7 | Reducción de variedad |  |  |
| 8 | Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso).  |  |  |
| 9 | Cambio de diseño de envase (sin cambio de material) |  |  |
| 10 | Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.) |  |  |
| 11 | Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones) |  |  |
| 12 | Cambio/ampliación de variedad |  |  |

**En el registro sanitario del producto con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación genérica |  |
| Denominación comercial |  |
| Origen (Importado – Nacional) |  |
| Procedencia |  |
| Reg. San. N° |  |
| Fecha de emisión de Reg. San. |  |
| Fecha de vencimiento de Reg. San. |  |

**Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:**

**1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**

**2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**

**3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**

**4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**

**5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,

|  |  |
| --- | --- |
|   |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma y sello del Representante Técnico |