

## INDICE DE LA PRESENTACION – TEMA / DOCUMENTO

		<b>DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO</b>	
	<b>1.</b>	<b>DEL SOLICITANTE</b>	
	1.1.	Carácter (Laboratorio de especialidad medicinal o representante de empresa extranjera)	
	1.2.	Nombre o Razón social	
	1.3.	Nro. de legajo	
	1.4.	Domicilio legal	
	1.5.	Dirección Técnica	
	1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud	
	<b>2.</b>	<b>DE LA ESPECIALIDAD INSCRIPTA EN EL REM.</b>	
	2.1.	Nombres	
	2.2.	Número de Certificado	
	2.3.	Titular del Certificado	
	<b>3.</b>	<b>MODIFICACION SOLICITADA</b>	
		<b>DOCUMENTACION REQUERIDA</b>	
	1.	Copia del prospecto actualmente autorizado	
	2.	Nuevo texto del prospecto	
	3.	Documentación que avale la modificación, surgida de los resultados de farmacovigilancia	
	4.	Declaración jurada de que el resto del texto del prospecto se mantiene idéntico al actualmente autorizado, salvo en lo referente a las modificaciones propuestas.	



### **3. MODIFICACION SOLICITADA:**

(Para los siguientes ítems, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Advertencias:

Contraindicaciones:

Reacciones Adversas:

Precauciones. (incluye interacciones)

Sobredosificación

Información para el paciente (optativo)

- a) Antes de usar este medicamento
- b) Efectos indeseables
- c) Precauciones

3.1. Nuevo texto propuesto para los ítems señalados en 3.: