ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08**

**5.5 Renovación de registro sanitario**

Para la renovación del registro sanitario común o simplificado, se debe presentar:

**a)** Solicitud de Renovación (Anexo A, Formulario A3),

**b)** Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.

**c)** Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.

**d)** Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.

**e)** Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.