**ANEXO 1**

**MODELO DE INFORME DE JUSTIFICACIÓN DE AMPLIACIÓN DEL LISTADO**

Dr (a)

XXXXXXXX

Director General Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)

Instituto Nacional de Salud

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. para remitir a vuestro despacho la solicitud de ampliación del Listado de Productos y Suministros. El motivo de la presente solicitud, es debido a: *(detallar por qué y para qué se necesita el producto,* ***en caso sea incremento de la cantidad inicialmente aprobada es indispensable acompañar con los cálculos*** *de las estimaciones que se necesite importar).*

* Mencionar la fecha de vigencia de la póliza de seguro.
* En caso la ampliación del listado sea debido a una enmienda al consentimiento informado o protocolo de investigación se indicará la fecha de la autorización de dicha enmienda.

Finalmente, se adjuntan los siguientes documentos:

* FOR-OGITT-033 versión en limpio.
* FOR-OGITT-033 versión de control de cambios (los ítems modificados deben estar subrayados y con color diferente o resaltado).

**ANEXO 2**

**MODELO DE INFORME DE JUSTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL LISTADO**

Dr (a)

XXXXXXXX

Director General Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)

Instituto Nacional de Salud

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. para remitir a vuestro despacho la solicitud de modificación del Listado de Productos y Suministros. El motivo de la presente solicitud, es debido a: *(detallar por qué y para qué de la modificación).*

* Mencionar la fecha de vigencia de la póliza de seguro.

Finalmente, adjuntamos los siguientes documentos:

* FOR-OGITT-033 versión en limpio
* FOR-OGITT-033 versión de control de cambios (los ítems modificados deben estar subrayados y con color diferente o resaltado).
* En caso se modifique el **número de lote** se debe adjuntar el certificado de análisis de liberación de número de lote y el proyecto de rotulado y en caso se **modifique al fabricante o el país de origen** se debe adjuntar además el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.