

Disposición final segunda.

Se autoriza al titular de la Consejería de Bienestar Social para que en las respectivas Órdenes de convocatoria establezca los importe máximos a que se refiere el artículo 6 de este Decreto.

Disposición final tercera.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

En Mérida, a 23 de noviembre de 2005.

El Presidente de la Junta de
Extremadura en funciones,
IGNACIO SÁNCHEZ AMOR

La Consejera de Bienestar Social,
LEONOR FLORES RABAZO

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

*DECRETO 247/2005, de 23 de noviembre,
por el que se regula la actividad de
distribución de productos sanitarios en la
Comunidad Autónoma de Extremadura.*

PREÁMBULO

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su artículo 16.2 dispone que la distribución y venta de los mismos estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, la cual podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de dichas actividades. Serán asimismo de aplicación, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, modificado por la disposición adicional sexta del citado Real Decreto 414/1996, y el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996 en lo referente a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento en su artículo 1.3 declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios. La Ley 14/1986,

de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 18.11 establece que corresponde a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes, el control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

El artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, reformada por Ley Orgánica 12/1999, de 6 de mayo, atribuye a la Comunidad Autónoma en el marco de la legislación básica del Estado el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene. Los productos sanitarios se encuadran dentro de los productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el Título V de la Ley General de Sanidad. El Decreto 80/2003, de 15 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, en su artículo 3, atribuye a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias la competencia en materia de productos sanitarios.

En este marco legal, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura debe velar porque los productos sanitarios sean ofrecidos a los usuarios con garantías de calidad y puedan satisfacer las prestaciones asignadas por el fabricante, siendo determinante, en esa medida, el papel de los almacenes de distribución de productos sanitarios como intermediarios entre el fabricante original y el establecimiento de dispensación al usuario.

El Decreto 37/2004, de 5 de abril, por el que se regula la autorización administrativa de centros y servicios sanitarios de nuestra Comunidad Autónoma, excluye expresamente de su ámbito de aplicación a los establecimientos dedicados a la distribución de productos sanitarios, procediendo a través del presente Decreto al establecimiento del procedimiento exigido para la autorización de las actividades de distribución. Por otro lado, al mismo tiempo que se fija dicho procedimiento se señalan una serie de requisitos exigibles a la actividad de distribución con total respeto de la normativa básica en la materia, constituida esencialmente por el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, que regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo en uso de las facultades que tengo atribuidas, oído el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 23 de noviembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Decreto, que se dicta en desarrollo de la normativa estatal básica, tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos exigibles a los establecimientos de distribución de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro radicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura y regular el procedimiento de obtención de su autorización.

2. Asimismo, establece la obligatoriedad de comunicar su actividad, previamente, a aquellos distribuidores que, contando con autorización en otra Comunidad Autónoma, pretendan realizar la misma en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

3. No será de aplicación a los establecimientos de distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano ya autorizados y que hubiesen realizado en su día la comunicación de actividad de distribución de productos sanitarios y/o productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

Artículo 2. Definiciones.

a) “Establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro”: aquellos establecimientos sanitarios que, cumpliendo con los requisitos y condiciones establecidas en este Decreto y bajo la supervisión y dirección de un técnico responsable, lleven a cabo el almacenamiento y la distribución de los citados productos.

b) “Titular del establecimiento”: Se consideran titulares, a efectos de lo previsto en el presente Decreto, las personas físicas o jurídicas sobre las que recaiga la autorización de un establecimiento de distribución de productos sanitarios o productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

Artículo 3. Requisitos materiales de los establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

1. Los establecimientos de distribución contarán con las siguientes zonas:

a) Zona de recepción y preparación.

b) Zona de almacenamiento.

2. Las dimensiones de los locales serán las suficientes para permitir rotaciones de stocks periódicas y el almacenamiento ordenado de los productos.

3. Los locales de distribución estarán contruidos con materiales que permitan su conservación en perfectas condiciones de limpieza e higiene. Los suelos serán de material liso, no poroso, impermeable y de fácil limpieza, salvo en la zona de recepción destinada a la carga o descarga donde podrán ser de cualquier material de fácil limpieza y conservación, y deberá contar con desnivel suficiente para su perfecto desagüe.

4. Las paredes serán lisas, de material lavable y de fácil limpieza.

5. La ventilación e iluminación serán las adecuadas para el correcto desarrollo de la actividad, y acorde a las dimensiones y características de los locales y de los productos almacenados, y contarán con medidas de protección para evitar la presencia de roedores, insectos y arácnidos.

6. Los locales deberán disponer de agua corriente potable, admitiéndose que sea sanitariamente permisible el agua empleada en la limpieza de los locales.

7. Contarán con servicios higiénicos adecuados en número y características.

8. La zona de recepción/preparación estará convenientemente delimitada por señales o marcas visibles en el suelo, paredes, techos, mamparas o cualquier otro elemento diferenciador y dotada de los elementos necesarios para proteger los productos de las inclemencias climáticas durante las operaciones de carga o descarga.

9. La zona de almacenamiento deberá encontrarse convenientemente separada de cualquier otra ajena a su cometido, ya sea comercial, administrativa, de gestión, de carga/descarga, y de recepción/preparación. Todo ello sin perjuicio de que ciertos productos, bien por su volumen o bien por no requerir unas condiciones exigentes de almacenamiento, puedan encontrarse almacenados, de forma transitoria, fuera de la presente zona.

10. La zona de almacenamiento estará diseñada de forma que permita la colocación de los productos sanitarios debidamente separados y clasificados en armarios o estanterías, evitando el contacto con el suelo. La clasificación podrá realizarse mediante sistemas de gestión avanzada. El diseño permitirá la rotación de existencias y renovaciones en función del tiempo de almacenamiento y de las condiciones que exige cada producto.

11. En el caso de existencias de muestras, éstas deberán estar almacenadas en una zona delimitada a tal efecto, dentro de la propia zona de almacenamiento, estando las mismas debidamente identificadas.

12. Contarán, asimismo, con una zona de almacenamiento para productos sanitarios caducados, devueltos o en mal estado.

13. La zona de almacenamiento contará con las instalaciones necesarias para garantizar las condiciones especiales de conservación de los productos si éstos así lo requieren: medios de frío, cuyo intervalo de temperatura esté comprendido entre 2° y 8° C, para conservación de productos termolábiles, y medidores o reguladores de humedad y/o temperatura para los productos que requieran unas condiciones de humedad o temperatura determinadas.

Artículo 4. Responsabilidades del titular de una autorización de un establecimiento.

El titular es el responsable de mantener los productos en condiciones adecuadas hasta su entrega, observando las instrucciones establecidas por el fabricante, y tiene las funciones y responsabilidades siguientes de conformidad con lo dispuesto en la normativa estatal:

- a) Nombrar el responsable técnico previsto en la legislación vigente.
- b) Disponer de la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del almacén.
- c) Velar y garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados (PNTs) de trabajo relativos al funcionamiento del almacén de distribución y a las operaciones realizadas por él (petición, recepción, almacenamiento, distribución, sistema de vigilancia y trazabilidad).
- d) Disponer del archivo documental de los productos que distribuye. Esta documentación deberá contener, al menos, los datos siguientes de toda transacción de entrada o salida:
 - Nombre comercial del producto.
 - Modelo, serie y/o número de lote.
 - Fecha de adquisición y/o fecha de envío, o suministro.
 - Identificación del proveedor o destinatario, según proceda.
- e) Conservar la documentación referida en el apartado anterior, al menos durante 5 años, a disposición de las autoridades inspectoras.
- f) Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos sanitarios que se distribuyan, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente y, en el caso de que no estén en disposición de acceder a esta documentación deberá ser facilitada por el fabricante.
- g) Mantener el establecimiento de distribución conforme a los requisitos establecidos en el artículo 3 del presente Decreto.

h) Distribuir productos conformes con lo establecido en el Real Decreto 414/1996 y/o en el Real Decreto 1662/2000, y no caducados.

i) Garantizar la ejecución de cualquier medida de restricción o seguimiento de los productos, así como aquellas que puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias en caso de sospecha de riesgo para la salud.

Artículo 5. Técnico responsable.

1. Al frente de los establecimientos regulados por el presente Decreto se encontrará un técnico responsable, que ejercerá la supervisión directa de las actividades realizadas por la empresa, el cual deberá acreditar una cualificación adecuada, según la naturaleza y características de los productos distribuidos, y que ejercerá las funciones descritas en el artículo siguiente.

2. El técnico responsable podrá realizar su actividad en más de una empresa en función del volumen de actividad, el tiempo de dedicación y la relación existente entre los establecimientos. Para la valoración de estas circunstancias se exigirá, junto a la documentación de solicitud de autorización en Modelo de Anexo I, una declaración de actividades, firmada por los titulares o representantes legales de las empresas donde preste servicios, y de la distribución del tiempo de dedicación.

Artículo 6. Funciones del técnico responsable.

Son funciones del técnico responsable:

- a) Supervisar las actividades de recepción de los productos sanitarios comprobando que cumplen los requisitos exigidos en el Real Decreto 414/1996, y en el Real Decreto 1662/2000, en su caso, fundamentalmente en lo que a declaración de conformidad, codificaciones y etiquetado se refiere.
- b) Supervisar el almacenaje de los productos sanitarios de forma que se adecue a sus características y exigencias de conservación.
- c) Organizar y supervisar las actividades de distribución así como los sistemas de vigilancia y trazabilidad de los productos sanitarios que se distribuyen.
- d) Mantener debidamente ordenada la documentación de los productos sanitarios que se distribuyen.
- e) Supervisar y comprobar que la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio se adecua a lo establecido en el Real Decreto 414/1996 y en el Real Decreto 1662/2000, en su caso.
- f) Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de cualquier medida de restricción o

seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud.

g) Efectuar los procedimientos previstos en la legislación, consistentes en:

- Preparar, en su caso, las comunicaciones de puesta en el mercado y puesta en servicio y de identificación de los locales de distribución.

- Efectuar las comunicaciones a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y a la Comunidad Autónoma de Extremadura de la realización de investigaciones clínicas, si procede.

- Evaluar las incidencias relacionadas con los productos que se distribuyen a tener en cuenta para el sistema de vigilancia, y comunicarlos a las autoridades sanitarias.

h) Comprobar que los productos sanitarios se distribuyen a establecimientos de venta, otros establecimientos de distribución, u otros centros debidamente autorizados.

i) Dirigir y participar en la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo relativos a garantizar el correcto funcionamiento y la calidad de las actividades de distribución.

j) Establecer y mantener un sistema de vigilancia y registro sobre cualquier funcionamiento defectuoso, o cualquier irregularidad, alteración o efecto adverso que se pueda relacionar con la utilización de productos sanitarios que se distribuyan. Deberá informar inmediatamente a la empresa responsable de la comercialización del producto, en su caso, y a las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 7. Autorización.

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro estarán sujetos a autorización administrativa para la puesta en marcha de su actividad, que será otorgada por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Artículo 8. Solicitudes y documentación.

El procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud de autorización en modelo de Anexo I, dirigida al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Junto a la misma deberá ser remitida la siguiente documentación:

a) Documento que identifique al solicitante o, en su caso, acredite su personalidad jurídica.

b) Plano de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.

c) Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones: medios humanos, medios tecnológicos, descripción de los procesos, PNTs, etc.

d) Designación del técnico responsable en modelo de Anexo II.

e) Listado de productos sanitarios que distribuye.

f) Identificación del técnico responsable (D.N.I.)

g) Acreditación de la cualificación del técnico según la naturaleza de los productos de que se trate.

h) Declaración de actividades del técnico, firmada por los titulares o representantes legales de las empresas donde preste sus servicios, así como la distribución del tiempo de dedicación, en caso de realizar la actividad en más de una empresa.

i) Copia de la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo o de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como almacén importador de productos sanitarios, en su caso.

j) Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén: contrato de arrendamiento o escrituras de propiedad de las instalaciones.

k) Documento acreditativo del abono de tasas.

l) Sistema de retirada de los productos en caso de que sean objeto de una alerta sanitaria.

Artículo 9. Resolución de autorización.

La autoridad sanitaria competente procederá al estudio de la documentación presentada, requiriendo, en su caso, al interesado para que, en un plazo de 10 días, subsane las posibles deficiencias observadas o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

A la vista de la documentación presentada junto a la solicitud de autorización, y de la oportuna visita de inspección, la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias

dictará resolución expresa en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

Se entenderá estimada por silencio administrativo la solicitud sobre la que no recaiga resolución expresa en el plazo establecido.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto o la falsedad en cualquiera de los datos aportados en el expediente de autorización podrá dar lugar, previa audiencia del interesado, a la suspensión o revocación de la autorización.

Artículo 10. Modificaciones de las condiciones de la autorización.

Las modificaciones de las condiciones iniciales en base a las cuales se obtuvo la correspondiente autorización deberán, en función de su naturaleza, ser autorizadas o, en su caso, comunicadas a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias en los modelos que figuran como Anexos III y IV respectivamente.

Estarán sujetas a autorización las modificaciones siguientes:

- Los traslados de las instalaciones.
- La ampliación de las instalaciones
- Las modificaciones en los locales y equipos que afecten sustancialmente a la estructura.

Junto a la solicitud de autorización en modelo de Anexo III deberán aportar la siguiente documentación:

- a) Documento que identifique al solicitante o, en su caso, acredite su personalidad jurídica.
- b) Plano de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- c) Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones: medios humanos, medios tecnológicos, descripción de los procesos, PNTs, etc.
- d) Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén: contrato de arrendamiento o escrituras de propiedad de las instalaciones, en su caso.
- e) Listado de productos, en su caso.

Estarán sujetas a comunicación las modificaciones siguientes:

- Los cambios de titularidad.
- Los cambios de técnico responsable.
- La suspensión o cese de la actividad.

Dichas modificaciones deberán ser comunicadas para su registro, dentro de los diez días siguientes a la producción de las mismas en modelo de Anexo IV, acompañadas de la documentación que las acredite.

Artículo 11. Requisitos de otros distribuidores.

Aquellos distribuidores de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro cuyas instalaciones de almacenamiento estén ubicadas fuera del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y vayan a realizar su actividad de distribución en la misma, deberán dirigir, previamente, una comunicación a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documento que identifique o, en su caso, acredite la titularidad de la empresa.
- b) Identificación del técnico responsable.
- c) Copia de autorización otorgada por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se ubiquen las instalaciones.
- d) Memoria explicativa de la actividad con especial incidencia en lo que se refiere a la trazabilidad de los productos.
- e) Sistema de retirada de los productos en caso de que sean objeto de una alerta sanitaria.

Disposición transitoria única.

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que a la entrada en vigor del presente Decreto se encontraran ya funcionando, y hubiesen realizado en su día la correspondiente comunicación de actividad de distribución que se regula en el Real Decreto 414/1996 y/o en el Real Decreto 1662/2000, dispondrán del plazo de un año para adaptarse y adjuntar la documentación requerida en este Decreto que no hubieran presentado en su día.

Disposición final única.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida a 23 de noviembre de 2005.

El Presidente de la Junta
de Extremadura en funciones,
IGNACIO SÁNCHEZ AMOR

El Consejero de Sanidad y Consumo,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

ANEXO I**MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO**

D

(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o CIF

Domicilio

(calle, número, código postal, localidad)

en representación de la empresa.....

.....

con domicilio o sede social

(Calle, número, código postal, localidad)

Teléfono, Fax

Solicita Autorización como Establecimiento de Distribución de :

PRODUCTOS SANITARIOS

PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA (En base al artículo 8 del presente Decreto)

- Documento identificativo de la personalidad del solicitante DNI o CIF, en su caso.
- Plano de situación y plano de las instalaciones.*
- Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones.*
- Modelo Anexo II de designación del Técnico responsable.
- Listado de productos sanitarios que distribuye.*
- Identificación del Técnico responsable. DNI.*
- Acreditación de la cualificación del Técnico responsable.
- Declaración de actividades del Técnico responsable.
- Copia de la autorización como almacén importador de productos sanitarios, en su caso.
- Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén.

- Documento acreditativo del abono de tasas.
- Sistema de retirada de productos.

*** En cumplimiento de lo establecido en el artículo 16 del Real Decreto 414 /1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.**

Enadede 200.....

Fdo:.....

(El interesado)

ANEXO II

MODELO DE DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D/D^a
(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o CIF

Domicilio
(calle, número, código postal, localidad)

en representación de la empresa.....

.....

con domicilio o sede social

.....

(calle, número, código postal, localidad)

Teléfono , Fax

DESIGNO Responsable Técnico a D/D^a:

con titulo de.....

que presta sus servicios en exclusiva en esta empresa.

que presta sus servicios también en otras empresas

EMPRESA

DIRECCIÓN

.....

.....

.....

.....

Enadede 200.....

Titular o representante legal
de la empresa

Responsable Técnico

Fdo:

Fdo:.....

ANEXO III

**MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LAS
CONDICIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS**

D/D^a

(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o CIF

Domicilio.....

(calle, número, código postal, localidad)

en representación de la empresa

.....

con domicilio o sede social

.....

(calle, número, código postal, localidad)

Teléfono , Fax

Solicita Autorización para la siguiente Modificación:

- 1. TRASLADO DE INSTALACIONES**
- 2. AMPLIACIÓN DE INSTALACIONES**

3. □ CAMBIOS SUSTANCIALES EN INSTALACIONES Y/O EQUIPOS**DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA (En base al artículo 10 del presente Decreto)**

Documento identificativo de la personalidad del solicitante DNI o CIF, en su caso.

Plano de situación y plano de las instalaciones.

Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones.

Documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén, en su caso.

Enadede 200.....

Fdo:

ANEXO IV

MODELO DE COMUNICACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D/D^a
(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o CIF

Domicilio.....
(calle, número, código postal, localidad)

en representación de la empresa
.....

con domicilio o sede social
.....
(calle, número, código postal, localidad)

Teléfono , Fax

Comunica la siguiente Modificación:

- 1. CAMBIO DE TITULARIDAD
- 2. CAMBIO EN LA DIRECCIÓN TÉCNICA
- 3. SUSPENSIÓN O CESE DE LA ACTIVIDAD

Este modelo de solicitud deberá ir acompañado de la documentación que acredite los cambios.

Enadede 200.....

Fdo: