

FORMATO DE ORIENTACION

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

COMUNICACIÓN DE:

ENCARGO DE SERVICIOS DE:

- a) FABRICACIÓN
- b) FABRICACIÓN POR ETAPAS
(ENVASADO, ACONDICIONADO)
- d) REACONDICIONADO
- d) FRACCIONAMIENTO (En caso de droguerías)

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DIGEMID)

CATEGORÍA: LABORATORIO DROGUERÍA

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N°. REGISTRO DE EF

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. RAZON SOCIAL:

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
APELLIDOS: NOMBRES:

5. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA (Según lo autorizado ante DIGEMID):

5a. Calle / Jiron / Avenida: N°: INT.:

5b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

5c. DISTRITO: 5d. PROV.: 5e. DPTO.:

5f. Correo Electronico: 5g. Telefono:

6. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

APELLIDOS: NOMBRES:

C.Q.F.P. N°: email DNI: TF:

7. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO QUE BRINDA EL SERVICIO DE FABRICACION O ACONDICIONADO O REACOND.

7.1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:

7.2. RAZON SOCIAL:

7.3. DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA (Según lo autorizado ante DIGEMID o Certificado BPM):

7.3a. Calle/Jiron/Avenida: N°: INT.:

7.3b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

7.3c. DISTRITO: 7.3d. PROVINCIA:

7.3e. DPTO.: 7.3f. PAIS:

FORMATO DE ORIENTACION

7.4. CONSIGNAR LA RELACION DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS:

Adjuntar listado de productos, según la siguiente plantilla

Para el caso de productos farmacéuticos:

Nombre del Producto Farmacéutico	DCI	Concentración	Forma Farmacéutica

Para el caso de productos sanitarios y dispositivos médicos:

Nombre del producto o dispositivo	Clasificación

Para el caso de productos cosméticos:

Nombre del producto cosmético	forma cosmética

Para el caso de REACONDICIONADO O FRACCIONAMIENTO además de lo antes indicado deberá detallar el servicio de reacondicionado o fraccionamiento a realizar, según lo previsto en la normativa sanitaria vigente.

7.5. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA OTORGADO POR DIGEMID: SI

N°

NO

De no contar con el documento antes señalado, adjuntar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, o de acuerdo al tipo de producto o dispositivo documentos equivalentes a los certificados, emitidos por la autoridad competente.

7.6. DEL CONTRATO DE ENCARGO DE SERVICIO

Adjuntar copia simple del contrato de encargo de servicio, según corresponda, de acuerdo a las pautas señaladas en el manula de Buenas Prácticas de Manufactura

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Firma y sello del Director Técnico

Firma del Propietario o Representante Legal
y Sello del Establecimiento Farmacéutico