Estando lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Delegar en la persona del señor Martín Alberto Vizcarra Cornejo, Ministro de Transportes y Comunicaciones, las facultades suficientes para que suscriba el Convenio entre la República del Perú y la República del Ecuador sobre Reconocimiento Recíproco y Canje de Licencias de Conductor.

Artículo 2°.- Extender los Plenos Poderes correspondientes al señor Martín Alberto Vizcarra Cornejo, Ministro de Transportes y Comunicaciones.

Artículo 3°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el señor Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1442232-8

Autorizan al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo a efectuar el pago de cuota a favor de la Organización Mundial del Turismo - OMT

RESOLUCIÓN SUPREMA
N° 221-2016-RE

Lima, 12 de octubre de 2016

VISTO:

El Oficio N° 432-2016-MINCETUR/DM, de 08 de septiembre de 2016, del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, mediante el cual se solicita al Ministerio de Relaciones Exteriores la emisión de la resolución suprema que autorice el pago de la cuota a favor de la Organización Mundial del Turismo (OMT).

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30372 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016, se aprobó el “Anexo B: Cuotas Internacionales - Año Fiscal 2016”, donde se detallan las entidades y montos que corresponden a cuotas internacionales a ser otorgadas durante el año fiscal 2016, siendo que de conformidad con el inciso 1.3 del artículo 1 de dicha Ley, las cuotas internacionales no contempladas en el referido Anexo se sujetan a lo establecido en el artículo 67 de la Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto;

Que, de conformidad con lo establecido en el inciso 67.3 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, aprobado mediante Decreto Supremo N° 304-2012-ES, las cuotas se pagan con cargo al presupuesto institucional de cada una de las entidades del sector público, previa aprobación de la resolución suprema refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores;

Que, en el presupuesto del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, se han previsto recursos para el pago de la cuota a la Organización Mundial de Turismo (OMT), por lo que corresponde emitir la presente resolución a fin de autorizar el respectivo pago;

Estando a lo expuesto, y de conformidad con lo establecido en el inciso 67.3 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, aprobado mediante Decreto Supremo N° 304-2012-ES, y de la Ley N° 30372 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorización de pago de cuotas

Autorizar al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo a efectuar el pago de la cuota ascendente a S/ 67 019.00 (Sesenta y siete mil dieciocho y 00/100 soles) a favor de la Organización Mundial del Turismo – OMT.

Artículo 2°.- Afectación presupuestal

Disponer que los gastos que demande el cumplimiento de la presente resolución se ejecuten con cargo al presupuesto del Píleo 035: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

Artículo 3°.- Equivalencia en moneda extranjera

Disponer que la equivalencia en moneda extranjera sea establecida según el tipo de cambio vigente a la fecha de pago.

Artículo 4°.- Refrendo

La presente resolución suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1443979-7

Modifican la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 798-2016/MINSA

Lima, 12 de octubre del 2016

REQUISITO PARA PUBLICACIÓN DE NORMAS LEGALES Y SENTENCIAS

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que para efectos de la publicación de sus disposiciones en general (normas legales, reglamentos jurídicos o administrativos, resoluciones administrativas, actos de administración, actos administrativos, etc) con o sin anexos, que contengan más de una página, se adjuntará un diskette, cd rom o USB en formato Word con su contenido o éste podrá ser remitido al correo electrónico normallegales@editoraperu.com.pe.

LA DIRECCIÓN
Visitos, los expedientes N°s. 16-085603-002 y 16-031631-001, que contienen la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la mencionada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMD) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales u jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Laboratorio, Buenas Prácticas de Distrubución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1561, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la mencionada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V-01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios y Extranjeros”.

Que, a través de la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la Directiva Administrativa mencionada en el considerando precedente, con el propósito de actualizar su marco jurídico, regular aspectos operativos de las auditorías y establecer criterios para los procedimientos de pre-liquidación de pasajes, viáticos y certificación;

Que, la propuesta final de modificación de la Directiva Administrativa antes citada, cuenta con la opinión favorable de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

Que, mediante Nota Informativa N° 972-2016-GAGA/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Que, en ese sentido, corresponde aprobar el acto reglamentario que modifica la Directiva Administrativa antes mencionada;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2010-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los numerales 2.1, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, 5.1.1, 5.1.2, 5.3, 5.5, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9, 6.13, 6.14, 6.15, 6.17 y 6.19, así como los Anexos 02 y 03 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, de acuerdo al siguiente detalle:

2.1 Regular los aspectos operativos de las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios a nivel nacional e internacional.

4.1 Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

4.3 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.

4.4 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.

4.5 Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

4.8 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA- del Ministerio de Salud, y modificatorias.

5.1.1 Acta de Inspección: Documento en el cual los inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID-, dejan constancia de las observaciones a otros aspectos verificados durante la auditoría de certificación en su momento de ejecución.

5.1.2. Inspección de certificación: Es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2 Las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrollarán teniendo como base las Normas y Guía de Inspección que señala la normatividad vigente.

6.3 La DIGEMID como ANM, comunicará al laboratorio farmacéutico la fecha de inicio de la inspección de certificación con una anticipación de diez (10) días como mínimo, remitiendo a la empresa los nuevos criterios para el procedimiento de pre-liquidación de pasajes, viáticos y certificación.

6.4 Los tiempos establecidos para el desarrollo de la inspección de certificación serán de acuerdo al número de áreas solicitadas para la Certificación, lo que será considerado en el Plan de Inspección, en el cual se solicitará además el programa o plan de producción del mes según áreas a inspeccionar.

6.5. Durante la inspección de certificación, los inspectores redactan y entregan las observaciones al Director Técnico, o persona con quien se realice la inspección, de ser el caso. El laboratorio puede presentar las acciones correctivas, debiendo indicar el análisis de causa de cada observación, utilizando herramientas de calidad, con el debido sustento. Dichas acciones correctivas solo pueden ser entregadas durante la inspección de certificación.
6.6. Concluida la inspección de certificación, los inspectores consignan en el acta de inspección el resultado obtenido. Posteriormente, se evaluará dicha acta de inspección y se emitirá el Informe Técnico de Inspección de Certificación correspondiente, concluyéndose el cumplimiento o no de la Buenas Prácticas de Manufactura. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) sobre la base del Informe Técnico de Inspección de Certificación, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas correspondiente o la Resolución Directoral que deniega la solicitud de certificación, según sea el caso.

6.7. Si durante la inspección de certificación se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que pueden incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos que afecten la seguridad y eficacia de los mismos, se podrá disponer de la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre temporal de ellas área(s) observada(s), además se denegará la solicitud mediante Resolución correspondiente. (...)

6.9. Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo. (...)

6.13. El plazo máximo para que se resuelva el procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva Administrativa es de noventa (90) días hábiles.

6.14. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cinco (5) años. Si durante ese lapso de vigencia, la DIGEMID como ANM, verifica incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura, o identifica la existencia de otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante nacional o extranjero, podrá proceder a suspender los efectos del certificado en mención.

6.15. Si por causas imputables al administrado o a la(s) persona(s) con quien(es) se efectúa la inspección del laboratorio, no se puede realizar o continuar con la inspección, se dará por concluida la misma, dejándose constancia de ello en el Acta de Inspección, y se expedirá la Resolución Directoral dándose por denegada la certificación y concluido el procedimiento. (...)

6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el TUPA vigente, más la cantidad que se defina en la Preliquidación que incluya los costos de pasajes y viajes para personal de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 819-2014/MINSA o la que haga sus veces. El formato de Preliquidación según el Anexo 02 tendrá una vigencia de siete (07) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada. (...)

6.19. De encontrarse ubicado el laboratorio a certificar en un país que tenga como idioma oficial uno diferente al español, el administrado pondrá a disposición de los inspectores, traductores del idioma de origen al español, para el desarrollo de la inspección de acuerdo con lo indicado en el Plan de Inspección.

Artículo 2°.- Disponer que las solicitudes de Preliquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros presentadas con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente Resolución, posteriormente, se evaluará de lo previsto en el tercer párrafo del punto 2 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa N° 185-MINSA/DIGEMID V.01.

Artículo 3°.- Disponer que los procedimientos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros iniciados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de aquellos procedimientos que cuenten con resoluciones aprobadas por autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, los cuales se regirán por las disposiciones anteriores hasta su conclusión.

Artículo 4°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión, monitoreo y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial.


Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud
1440621-1

FE DE ERRATAS

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 723-2016/MINSA

Mediante Oficio N° 2448-2016-SG/MINSA el Ministerio de Salud solicita se publique Fe de Erratas de la Resolución Ministerial N° 723-2016/MINSA publicada en la edición del 30 de setiembre de 2016.

DICE:

"Artículo 2°.- Designar al licenciado en enfermería José Antonio Huapapita Carmona, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP-P N° 1925), Nivel F-4, del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud".

DEBE DECIR:

"Artículo 2°.- Designar al licenciado en enfermería José Santiago Huapapita Carmona, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP-P N° 1925), Nivel F-4, del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud".

1440701-1

(TABACO Y PROMOCION DEL EMPLEO)

Disponen la implementación del Registro Nacional de Trabajadores de Construcción Civil - RETCC en la Región Junín

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 241-2016-TR

Lima, 11 de octubre de 2016

VISTOS: El Oficio N° 2705-2016-MTPE/214 de la Dirección General de Trabajo y el Informe N° 2396-2016-MTPE/4/8 de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1187, Decreto Legislativo que previene y sanciona la violencia en la actividad de construcción civil, y el artículo 8 la creación del Registro Nacional de Trabajadores de Construcción Civil - RETCC, el cual será reglamentado...
Resolución Ministerial

Lima, 12 de Octubre del 2016

Vistos, los expedientes N°s 16-086503-002 y 16-031631-001, que contienen la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;
Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”;

Que, a través de la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la Directiva Administrativa mencionada en el considerando precedente, con el propósito de actualizar su marco jurídico, regular aspectos operativos de las auditorías, y establecer nuevos criterios para el procedimiento de pre-liquidación de pasajes, viáticos y certificación;

Que, la propuesta final de modificación de la Directiva Administrativa antes citada, cuenta con la opinión favorable de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

Que, mediante Nota Informativa N° 972-2016-0GAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Que, en ese sentido, corresponde aprobar el acto resolutivo que modifique la Directiva Administrativa antes mencionada;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los numerales 2.1, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, 5.1.1, 5.1.2, 5.3, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9, 6.13, 6.14, 6.15, 6.17 y 6.19, así como los Anexos 02 y 03 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, de acuerdo al siguiente detalle:
Resolución Ministerial

Lima, 12 de Octubre del 2016

2.1 Regular los aspectos operativos de las inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios a nivel nacional e internacional.

(…)

4.1 Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

(…)

4.3 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.

4.4 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.

4.5 Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

4.6 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA del Ministerio de Salud, y modificatorias.

(…)

5.1.1 Acta de Inspección: Documento en el cual los inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, dejan constancia de las observaciones u otros aspectos verificados durante la inspección de certificación, al término de la misma.

5.1.2 Inspección de certificación: Es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
5.3 Las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrollarán teniendo como base los Manuales y Guías de Inspección que señala la normatividad vigente.

6.3 La DIGEMID como ANM, comunicará al laboratorio farmacéutico la fecha de inicio de la inspección de certificación con una anticipación de diez (10) días como mínimo, remitiendo el Plan de Inspección.

6.4 Los tiempos establecidos para el desarrollo de la inspección de certificación serán de acuerdo al número de áreas solicitadas para la Certificación, lo que será considerado en el Plan de Inspección, en el cual se solicitará además el programa o plan de producción del mes según áreas a inspeccionar.

6.5. Durante la inspección de certificación, los inspectores redactan y entregarán las observaciones al Director Técnico, o persona con quien se realice la inspección, de ser el caso. El laboratorio puede presentar las acciones correctivas, debiendo indicar el análisis de causa de cada observación, utilizando herramientas de calidad, con el debido sustento. Dichas acciones correctivas solo pueden ser entregadas durante la inspección de certificación.

6.6. Concluida la inspección de certificación, los inspectores consignan en el acta de inspección el resultado obtenido. Posteriormente, se evaluará dicha acta de inspección y se emitirá el Informe Técnico de Inspección de Certificación correspondiente, conllevándose el cumplimiento o no de las Buenas Prácticas de Manufactura. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) sobre la base del Informe Técnico de Inspección de Certificación, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas correspondiente o la Resolución Directoral que deniega la solicitud de certificación, según sea el caso.

6.7. Si durante la inspección de certificación se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que puedan incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se podrá disponer de la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre temporal de el/los área(s) observada(s), además se denegará la solicitud mediante Resolución correspondiente.

6.9. Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

6.13. El plazo máximo para que se resuelva el procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios comprendidos
Resolución Ministerial

Lima, 12 de Octubre del 2016

en el ámbito de aplicación de la presente Directiva Administrativa es de noventa (90) días hábiles.

6.14. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cinco (05) años. Si durante ese lapso de vigencia, la DIGEMID como ANM, verifica incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura, o identifica la existencia de otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante nacional o extranjero, podrá proceder a suspender los efectos del certificado en mención.

6.15. Si por causas imputables al administrado o a la(s) persona(s) con quien(es) se efectúe la inspección del laboratorio, no se pudiese realizar o continuar con la inspección, se dará por concluida la misma, dejándose constancia de ello en el Acta de Inspección, y se expedirá la Resolución Dectoral dando por denegada la certificación y concluido el procedimiento.

(…)

6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el TUPA vigente, más la cantidad que se defina en una Pre-liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 613-2014/MINSA o la que haga sus veces. El formato de Pre-liquidación según el Anexo 02 tendrá una vigencia de siete (07) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada.

(…)

6.19. De encontrarse ubicado el laboratorio a certificar en un país que tenga como idioma oficial uno diferente al español, el administrado pondrá a disposición de los inspectores, traductores del idioma de origen al
español, para el desarrollo de la inspección de acuerdo con lo indicado en el Plan de Inspección.

**Artículo 2.** Disponer que las solicitudes de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros presentadas con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de lo previsto en el tercer párrafo del punto 2 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa Nº 165-MINSA/DIGEMID V.01.

**Artículo 3.** Disponer que los procedimientos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros iniciados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de aquellos procedimientos que cuenten con resolución aprobada que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, los cuales se regirán por las disposiciones anteriores hasta su conclusión.

**Artículo 4.** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión, monitoreo y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial.


Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNÉGRIA
Ministra de Salud
ANEXO 02

PROCEDIMIENTO DE PRE-LIQUIDACIÓN DE PASAJES Y VIÁTICOS PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS

1. El usuario solicita la Pre-liquidación para la certificación según formato del Anexo 03-A, al cual puede acceder vía página Web de la DIGEMID, el mismo que debe ser llenado y entregado en el área de Trámite Documentario de la DIGEMID. Asimismo, deberá firmar una declaración jurada mediante la cual se comprometa a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del pasaje, la cual forma parte integrante de dicho formato. Dicho compromiso deberá efectivizarse dentro de los dos (2) días hábiles de requerido, de lo contrario se declarará improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación y archivándose el mismo.

2. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) revisa y evalúa la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de determinar, la cantidad de inspectores, los días requeridos para la inspección de certificación, incluyéndose los días necesarios para el traslado de los inspectores, y la fecha probable de la comisión de servicio, para lo cual se tendrá en consideración el número de áreas del laboratorio cuya certificación se solicita, tipo de procesos, ubicación geográfica de cada planta de producción y/o de control de calidad, u otros aspectos según cada caso en particular.

La comisión de servicio, incluyendo los días de traslado de los inspectores, no debe ser mayor a quince (15) días calendario. De requerirse más días calendario para realizar la inspección de certificación, se considerará tantos inspectores adicionales sean necesarios de tal forma que la comisión de servicio para la certificación se realice en un plazo que no exceda los quince (15) días calendario.

La evaluación a la que hace referencia el presente numeral se efectúa por parte de la DEF en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles.

3. De no contarse con la información necesaria para determinar los días requeridos para la inspección de certificación, o de requerirse información adicional, se notificará por única vez al laboratorio o droguería solicitante, a efectos de que en el plazo de hasta dos (02) días hábiles remita la información requerida, caso contrario se dará por concluido el trámite y se archivará la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, pudiendo el laboratorio o droguería solicitante presentar una nueva solicitud.

4. Determinada la fecha probable de la comisión de servicio y los días requeridos para la inspección de certificación así como el número de inspectores, el Equipo de Gestión Administrativa (EGA) en coordinación con la DEF solicita vía correo electrónico a la Oficina de Abastecimiento (OA) y a la Oficina de Economía (OE) de la Oficina General de Administración (OGA), la cotización de pasajes y viáticos conforme al contenido señalado en el Formato de Itinerario y de Gastos por Viáticos y Pasajes para la Certificación en BPM remitido para tal efecto (Anexo 03-D).
5. La OA y la OE remiten a la DEF y al EGA, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, la cotización de pasajes y viáticos, el tipo de cambio aplicado y cualquier otro dato que sustente la cotización obtenida.

6. Con la información remitida por la OA y la OE, se organiza la pre-liquidación valorizada. La DEF en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, remite mediante Oficio al laboratorio o droguería solicitante la pre-liquidación por concepto de pasajes y viáticos, para que en el plazo máximo de siete (07) días hábiles, cumpla con abonar dicho monto en la cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación (Código Tributo N° 6556 Tasa de Salud - Ministerio de Salud). De no ser abonado el monto pre-liquidado o la totalidad del mismo dentro del plazo establecido, dicha pre-liquidación perderá efecto, dándose por concluido el trámite y archivándose la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, pudiendo el laboratorio o droguería solicitante presentar una nueva solicitud.

Bajo ninguna circunstancia será admisible pagos a cuenta ni será procedente extender el plazo establecido para el pago del monto total pre-liquidado. Archivada la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado de manera parcial o fuera del plazo establecido.

7. En un plazo máximo de diez (10) días hábiles de abonado el monto pre-liquidado por concepto de pasajes y viáticos, el laboratorio o droguería solicitante deberá presentar en el área de Trámite Documentario de la DIGEMID, la Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura conforme al formato del Anexo 03-B o 03-C, según sea el caso, adjuntando los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, caso contrario, el monto pre-liquidado y abonado perderá su vigencia, no pudiendo dar inicio al trámite de certificación. En dicho caso, el laboratorio o droguería solicitante podrá presentar una nueva Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. En caso que el laboratorio o droguería no inicie dentro del referido plazo, el procedimiento TUPA para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.

8. La Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener la misma información consignada en la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura respecto del laboratorio o laboratorios a certificar. De modificarse o ampliarse dicha información, se notificará al laboratorio o droguería solicitante para que en el plazo de hasta tres (03) días hábiles rectifique o aclare dichos cambios. De no rectificar o aclarar los mismos, o si de dichos cambios se ve afectada la pre-liquidación, se declarará improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación y archivándose el mismo. Si se verifica que los cambios en la información consignada en la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura no afecta la misma, se continuará con el trámite de certificación.

En los supuestos descritos en el numeral precedente la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.
GESTION DE VIATICOS Y PASAJS

1. Dentro de los cinco (5) días hábiles de iniciado el procedimiento TUPA para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del laboratorio o droguería, la DIGEMID solicita al Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud, se tramite la autorización de viaje al exterior en comisión de servicios de los inspectores; dicha solicitud deberá ser requerida para la tramitación de la resolución autoritativa con una anticipación mínima de cuarenta y cinco (45) días hábiles a la fecha probable de comisión de servicio. El Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud devolverá aquellas solicitudes presentadas por la DIGEMID con un plazo menor al establecido en el presente numeral a fin que las mismas se ajusten a dicho plazo.

La resolución que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios será emitida en un plazo no mayor a los treinta (30) días hábiles a la fecha probable de comisión de servicio.

2. Una vez aprobada y publicada la resolución que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, la OGA inicia los trámites para el otorgamiento de los pasajes y viáticos correspondientes.

3. De ser el caso, deberá tomarse en cuenta que si el administrado se ha desistido de su procedimiento de certificación de buenas prácticas luego de haberse emitido la resolución autoritativa y concretado la compra de los pasajes, los derechos de tramitación según el TUPA vigente no serán devueltos.

4. En un plazo no mayor de treinta (30) días calendario de concluida la inspección de certificación al laboratorio ubicado en el extranjero, la DIGEMID comunicará a la OGA dicha finalización, a fin de que se informe en el plazo de diez días (10) calendario al solicitante de la certificación el total del gasto ejecutado por concepto de pasajes y viáticos. De existir una diferencia favorable al solicitante, esta oficina realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto.

M. CRISANTE M.

J. Montalvo
Solicitud - Declaración Jurada

PRE - LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM / BPL DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA
   LABORATORIO DROGERÍA OTROS (Especificar)

2. RAZÓN SOCIAL

3. NOMBRE COMERCIAL


5. UBICACIÓN Ave / Calle / Jr.

6. NÚM./LÍN.

7. REFERENCIA

8. URBANIZACIÓN

9. DISTrito

10. PROVINCIA

11. DEPARTAMENTO

12. PAÍS

13. TELÉFONO

14. FAX

15. CORREO ELECTRÓNICO (*)

CUENTA CORRIENTE**: CUENTA CORRIENTE INTERBANCARIA**:

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO CERTIFICADO - PLANTA DE FABRICACIÓN:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL

17. NOMBRE COMERCIAL

18. R.U.C. No.

19. UBICACIÓN Ave / Calle / Jr.

20. NÚM./LÍN.

21. REFERENCIA

22. URBANIZACIÓN

23. DISTRITO

24. PROVINCIA

25. DEPARTAMENTO

26. PAÍS

27. TELÉFONO

28. FAX

29. CORREO ELECTRÓNICO (*)

30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR

31. SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (1) AREA DE CONTROL DE CALIDAD (2) ALMACÉN (3) OTRA DIRECCIÓN

32. UBICACIÓN Ave / Calle / Jr.

33. NÚM./LÍN.

34. REFERENCIA

35. URBANIZACIÓN

36. DISTRITO

37. PROVINCIA

38. DEPARTAMENTO

39. PAÍS

40. TELÉFONO

41. FAX

42. CORREO ELECTRÓNICO (*)

43. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR

44. SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (1) AREA DE CONTROL DE CALIDAD (2) ALMACÉN (3) OTRA DIRECCIÓN

45. UBICACIÓN Ave / Calle / Jr.

46. NÚM./LÍN.

47. REFERENCIA

48. URBANIZACIÓN

49. DISTRITO

50. PROVINCIA

51. DEPARTAMENTO

52. PAÍS

53. TELÉFONO

54. FAX

55. CORREO ELECTRÓNICO (*)

(*) Autoriza que a través de este correo electrónico, se efectúen todas las notificaciones que se requieran para este trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27446 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

(**) De existir una diferencia favorable al solicitante, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto en las cuentas declaradas.
ANEXO 03-A
FORMATO DEF
FOLIO 1/7

CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:

<table>
<thead>
<tr>
<th>1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>LABORATORIO</td>
</tr>
<tr>
<td>DROGUERÍA</td>
</tr>
<tr>
<td>OTRAS (Espécificas)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>2. RAZÓN SOCIAL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3. NOMBRE COMERCIAL</td>
</tr>
<tr>
<td>4. R.U.C. N°</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 5. UBICACIÓN Av./ Calle I.- Jr. |
| 6. N°/NoLt |
| 7. REFERENCIA |

<table>
<thead>
<tr>
<th>8. URBANIZACIÓN</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9. DISTRITO</td>
</tr>
<tr>
<td>10. PROVINCIA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>11. DEPARTAMENTO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12. PAÍS</td>
</tr>
<tr>
<td>13. TELÉFONO</td>
</tr>
<tr>
<td>14. FAX</td>
</tr>
<tr>
<td>15. CORREO ELECTRÓNICO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO</th>
</tr>
</thead>
</table>

| II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA DE FABRICACIÓN: |

<table>
<thead>
<tr>
<th>PLANTA 1(*)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>PLANTA 2(*)</td>
</tr>
<tr>
<td>PLANTA 3(*)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL |
| 18. NOMBRE COMERCIAL |
| 19. R.U.C. N° |

| 20. UBICACIÓN Av./ Calle I.- Jr. |
| 21. N°/NoLt |
| 22. REFERENCIA |

<table>
<thead>
<tr>
<th>23. URBANIZACIÓN</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>24. DISTRITO</td>
</tr>
<tr>
<td>25. PROVINCIA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>26. DEPARTAMENTO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>27. PAÍS</td>
</tr>
<tr>
<td>28. TELÉFONO</td>
</tr>
<tr>
<td>29. FAX</td>
</tr>
<tr>
<td>30. CORREO ELECTRÓNICO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO |

| 32. CUIDA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN I. ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN: |

| ESPECIFICAR: |

| 33. UBICACIÓN Av./ Calle I.- Jr. |
| 34. N°/NoLt |
| 35. REFERENCIA |

<table>
<thead>
<tr>
<th>36. URBANIZACIÓN</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>37. DISTRITO</td>
</tr>
<tr>
<td>38. PROVINCIA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>39. DEPARTAMENTO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>40. PAÍS</td>
</tr>
<tr>
<td>41. TELÉFONO</td>
</tr>
<tr>
<td>42. FAX</td>
</tr>
<tr>
<td>43. CORREO ELECTRÓNICO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 44. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO |

| 45. CUIDA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN I. ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN: |

| ESPECIFICAR: |

| 46. UBICACIÓN Av./ Calle I.- Jr. |
| 47. N°/NoLt |
| 48. REFERENCIA |

<table>
<thead>
<tr>
<th>49. URBANIZACIÓN</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>50. DISTRITO</td>
</tr>
<tr>
<td>51. PROVINCIA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>52. DEPARTAMENTO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>53. PAÍS</td>
</tr>
<tr>
<td>54. TELÉFONO</td>
</tr>
<tr>
<td>55. FAX</td>
</tr>
<tr>
<td>56. CORREO ELECTRÓNICO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 57. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO |

| III. TRÁMITE SOLICITADO: |

| CERTIFICACIÓN |
| RENOVACIÓN |
| ALCANCE: |
| TOTAL |
| PARCIAL |

| SI |
| NO |
| FOLIO DEL... AL |

(*) Autoriza que a través de este correo electrónico, se efectúen todas las notificaciones a que se requieran para este trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

(**) Consignar la información en el ítem 56 para identificar la ubicación del área solicitada, cuando se trate de más de una planta.
<table>
<thead>
<tr>
<th>ITEM</th>
<th>PRODUCTOS FARMACEUTICOS</th>
<th>ÁREAS</th>
<th>MARCAS</th>
<th>FORMAS FARMACEUTICAS</th>
<th>PLANTA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>NO BETALACTAMICOS</td>
<td>SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td>PLANTA 1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td>PLANTA 1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN</td>
<td>PLANTA 2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>LÍQUIDOS ESTÉRILES DE GRAN VOLUMEN</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>PENICILINOS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>CEPALOSPORINOS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>CEPALOSPORINOS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>CEPALOSPORINOS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>CEPALOSPORINOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>CEPALOSPORINOS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>CEPALOSPORINOS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>PENICILINOS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>PENICILINOS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>CARBAPENEMOS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>CARBAPENEMOS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>CARBAPENEMOS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>CARBAPENEMOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>CARBAPENEMOS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>CARBAPENEMOS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>MONOBACTAMOS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>MONOBACTAMOS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>MONOBACTAMOS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>MONOBACTAMOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>MONOBACTAMOS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>MONOBACTAMOS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>OXACILINAS SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>OXACILINAS SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>OXACILINAS LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>OXACILINAS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>OXACILINAS SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>OXACILINAS SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>HORMONAS FEMENINAS</td>
<td>SOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td></td>
<td>SOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td></td>
<td>LÍQUIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>47</td>
<td></td>
<td>LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>48</td>
<td></td>
<td>SEMISOLIDOS ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>49</td>
<td></td>
<td>SEMISOLIDOS NO ESTÉRILES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Áreas Solicitadas para Certificación en BPM

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Productos Farmacéuticos</th>
<th>Áreas</th>
<th>Marcar</th>
<th>Formas Farmacéuticas</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>94</td>
<td>Di Productos Biológicos</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>95</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>96</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>97</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>98</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>99</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>100</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>101</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>102</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>103</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>104</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>105</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>106</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>107</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>108</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>109</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>110</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>111</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>112</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>113</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>114</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>115</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>116</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>117</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>118</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>119</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>120</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>121</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>122</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(1) El Pago Se Ha Por Cada Área de Fabricación
(2) De Acuerdo al Anexos N° 1 y Foli B7

### Otros Áreas No Especificadas

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Productos Galénicos</th>
<th>Áreas</th>
<th>Marcar</th>
<th>Formas Farmacéuticas</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>123</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Productos Cosméticos

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Productos Sanitarios</th>
<th>Áreas</th>
<th>Marcar</th>
<th>Tipo de Producto (De Acuerdo a lo Autorizado)</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>124</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>125</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>126</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>127</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Productos Sanitarios

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Productos Sanitarios</th>
<th>Áreas</th>
<th>Marcar</th>
<th>Tipo de Producto (De Acuerdo a lo Autorizado)</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>128</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Productos Absorbentes de Higiene Personal

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Productos Absorbentes de Higiene Personal</th>
<th>Áreas</th>
<th>Marcar</th>
<th>Tipo de Producto (De Acuerdo a lo Autorizado)</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>129</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Dispositivos Médicos

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Dispositivos Médicos</th>
<th>Cuidados (Marcar)</th>
<th>Marcar Area</th>
<th>Tipo de Dispositivo</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>130</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Equipos Biomédicos

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>Equipos Biomédicos</th>
<th>Marca</th>
<th>Tipo de Diagnóstico</th>
<th>Planta</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>131</td>
<td>Equipos Biomédicos</td>
<td></td>
<td>Diagnóstico In vitro</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 57: MÉTODOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

#### MÉTODOS FISICOCHEMÍSTICOS

<table>
<thead>
<tr>
<th>Características Físicas (Descripción/Aparato)</th>
<th>M étodos/Ensayos</th>
<th>Identificación</th>
<th>Comentario</th>
<th>Dilución</th>
<th>Unidades de Dilución</th>
<th>Sustancias Relacionadas</th>
<th>Otros (específico)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Punta de Dilatación, absorción y congelamiento</td>
<td>Cromatografía Líquida de Alta Resolución</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Determinación de Peso</td>
<td>Cromatografía Gaseosa</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Residuos de Ignición (cenizas)</td>
<td>Cromatografía en Capa Fina</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Residuos no Volátiles (gravimétrica)</td>
<td>Espectrofotometría UV-Vis</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Perdida por Secado</td>
<td>Absorción Atómica</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Contenido de Agua</td>
<td>Polarimetria</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Determinación de Humedad</td>
<td>Espectrofotometría de Emisión Atómica</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Gravidad Específica - Densidad</td>
<td>Espectrofotometría de Emisión Atómica</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Identificación a la Llama por precipitación y por Reacción de Color</td>
<td>Espectrofotometría de Emisión Atómica</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>TOC</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Volumetría (valoración)</td>
<td>Espectrofotometría Raman</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Conductividad</td>
<td>Difractometría</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Oxidación</td>
<td>Potenciometría</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Viscosidad</td>
<td>Otras:</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Índice de Refracción</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Punto de Fusión</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Determinación de Volumen</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Granulometría</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Turbimetría</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Otros</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### MÉTODOS MICROBIOLOGICOS

| | Límite Microbiano, | | | | |
| | Potencia. | | | | |
| | Esterilidad | | | | |
| | Prueba de Micronorocismo | | | | |
| | Esterilizaciones bacterianas | | | | |

1. Marque con una O las métodos y ensayos que estén dentro del alcance de la medida.
2. Si un método o ensayo no se encuentra en la lista, consignélo en este espacio.

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización posterior.

---

DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
ÍN DE COLEGIATURA

---

 REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA
<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>AREAS</th>
<th>FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPM</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>CAPSULA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>CAPSULA BLANCA</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>CARMHELO</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>GOMAS DE MASCAR</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>GELAERAUX</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>GRANULOS</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>GRANULO EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>JABON</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO PARA SOLUCION</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO PARA SUSPENSION</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>TABLETA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>TABLETA EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>SOLIDO</td>
<td>TABLETA RECUBIERTA</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>AEROSOL</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>AMEJO VAGINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>CHAMPU</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>EMULSION</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>EMULSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>EMBLECALE</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>JABON</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>JARABE</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>JARABE</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>LAVABE</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>MASCHE</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>SUERTIMA INTRAUTERINO</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>SOLUCION</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>SOLUCION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>SUSPENSION</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>SUSPENSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>GAS COMPROMIDO</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>GAS LIQUIDO</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>LIQUIDO</td>
<td>LIQUIDO CROGERIKO</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>GAS</td>
<td>CREMA</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>SEMISOLIDO</td>
<td>STABILIZADO</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>SEMISOLIDO</td>
<td>GEL</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>SEMISOLIDO</td>
<td>OXILIO</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>SEMISOLIDO</td>
<td>MASCHE</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>SEMISOLIDO</td>
<td>PASTA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPROMIDO
<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>PRODUCTOS FARMACEUTICOS</th>
<th>ÁREAS</th>
<th>MARCAS</th>
<th>FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>QUEMADORES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>DESINFECTANTES</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(1) El Paso Sera por Cada Área de Fabricación
(2) De Acuerdo Al Anexo N° 1 (Folio 99)
(Todos Consideran Dentro De Esta Área Las Hormonas No Sexuales, Antiretrovirales Y Productos Dietéticos Y Edulcorantes)
### ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM (1)

<table>
<thead>
<tr>
<th>NÚMERO</th>
<th>PRODUCTOS FARMACEUTICOS</th>
<th>ÁREAS SOLICITADAS</th>
<th>FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>D) PRODUCTOS BIOLOGICOS</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>E) PRODUCTOS GALENICOS</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>F) PRODUCTOS HOMEOPATICOS</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>ACONDICIONADO</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>RECONDICIONADO</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>FRACIONAMIENTO</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

1. EL Pago será por CADÁ de Fabricación.
2. De acuerdo al Anexo IV

Solo para el caso de Laboratorios que se dedican exclusivamente el Acondicionado / Recondicionado / Fraccionamiento.

---

*Certificado por el Laboratorio N.*
### METODOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

<table>
<thead>
<tr>
<th>CARACTERISTICAS FISICAS (DESCRIPCION/ASPECTO)</th>
<th>METODOS/ENSEAYOS</th>
<th>IDENTIFICACION</th>
<th>CONTENIDO</th>
<th>DISOLUCION</th>
<th>UNIDADES DE DOSIFICACION</th>
<th>SUSTANCIAS RELACIONADAS</th>
<th>OTROS (ESPECIFICAR)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>PUNTO DE DISTILLACION, ABULICACION Y CONGELAMIENTO</td>
<td>CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>DETERMINACION DE PESO</td>
<td>CROMATOGRAFIA GASEOSA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>RESIDUOS DE IGNIOSA (CENIZAS)</td>
<td>CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>RESIDUOS NO VOLATILES (GRAVIMETRIA)</td>
<td>ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>PERDIDA POR SECADO</td>
<td>ESPECTROFOTOMETRIA IR</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>CONTENIDO DE AGUA</td>
<td>ABSORCION ATOMIC</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>DETERMINACION DE HUMEDAD</td>
<td>POLARIMETRIA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>GREVEDAD ESPECIFICA-DENSIDAD</td>
<td>ESPECTROFOTOMETRIA DE EMISION ATOMIC</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>IDENTIFICACION A LA LLAMA POR PRECIPITACION Y POR REACCIÓN DE COLOR</td>
<td>ESPECTROFOTOMETRIA DE EMISION OPTICA CON INDUCCTOR DE PLASMA ACOPLEDO</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>CAPACIDAD TOTAL</td>
<td>TOC</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>VOLUMENIA (VAPORIZACION)</td>
<td>ESPECTROFOTOMETRIA RAMAN</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>CONDUCTIVIDAD</td>
<td>DIFRAZOMETRIA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>OSMOSALIDAD</td>
<td>POTENZOMETRIA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>VISCOSIDAD</td>
<td>OTROS: -</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>INDICE DE REFRACTORIDAD</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>PUNTO DE FUSION</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>DETERMINACION DE VOLUCION</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>GRANULOMETRIA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>TURBIDOMETRIA</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>OTROS</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
</tbody>
</table>

1. Marque cuáles de los métodos y ensayos que están dentro del alcance de la solicitud.
2. Si un método o ensayo no se encuentra en la lista, consignelo en otros.

### III: PROPUESTA DE ITINERARIO DE VIAJE PARA LA INSPECCION (IDA Y VUELTA)

<table>
<thead>
<tr>
<th>PAIS ORIGEN:</th>
<th>ITINERARIO</th>
<th>HORAS</th>
<th>VIA</th>
<th>PAIS DESTINO:</th>
<th>COMENTARIO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>LIMA - AMSTERDAM</td>
<td>12</td>
<td>AEREA</td>
<td>EJEMPLO</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>AMSTERDAM - BEIJING</td>
<td>13</td>
<td>AEREA</td>
<td>EJEMPLO</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>BEIJING - HARBIN</td>
<td>8</td>
<td>TERRESTRE</td>
<td>EJEMPLO</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### OBSERVACIONES:

EL RASGADO O EL BORRADO DE ESTE DOCUMENTO OFICIAL ES UNA VIOLACION AL PRINCIPIO DE PREVENCION DE VACIEDAD CONSIGNADO EN EL ART. 120, 1.º Y 1.º. DE LA LEC DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASI MISMO CONSIDENTE CONSECUENCIAS DE ORDEN, PECUNIARIA, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSAZION DE RASGADO O EL BORRADO.
Yo, .............................................................., con Documento Nacional de Identidad (DNI) N° ..............

.............................................................., representante Legal de la .............................................................., solicito la Pre-Liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio.............................................................., ubicado en ....................... por ello me comprometo a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del paseaje.

______________________________________________
REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELMO DE LA EMPRESA
ANEXO N° 1
FOLIO 7/7

SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE - LIQUIDACIÓN

FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

<table>
<thead>
<tr>
<th>N°</th>
<th>AREAS</th>
<th>&quot;FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPF&quot;</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>CAJETAS</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>CAJETAS BLANDAS</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>CARAMELO</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>BOMBA DE MASCAR</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>BANDES</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>BARRILLAS</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>GRANULOS EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Jabón</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>POLVO</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>POLVO EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>POLVO PARA SOLUCIÓN</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>POLVO PARA SUSPENSION</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>TABLETA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>TABLETA EFERVESCENTE</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>TABLETA RECUBIERTA</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>AEROSOL</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>HECADO VAGINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>CHAMPU</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>ENJUAGUE</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>SUSPENSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>IMPLANTE</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>TAZÓN</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>ARABE</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>PASTILLA</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>SISTEMA INTRAUTERINO</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>SOLUCION</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>SOLUCION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>SUSPENSION</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>SUSPENSION INYECTABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>GASES MEDICINALES</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>GAS CONFIRMADO</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>GAS LIQUIDAD</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>LIQUIDO CHIRRIEGICO</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>CREMA</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>OLIO</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>ENFRIADOR</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>PARCHE</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>PASTA</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>FORMADA</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>EXPOSITORIO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>SEMI-SOLIDO</td>
<td>UNENUNTO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPRIMIDO
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:

<table>
<thead>
<tr>
<th>1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA</th>
<th>2. RAZÓN SOCIAL</th>
<th>3. NOMBRE COMERCIAL</th>
<th>4. R.U.C. N°</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.</th>
<th>6. N°/MZA.</th>
<th>7. REFERENCIA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>8. URBANIZACIÓN</th>
<th>9. DISTRITO</th>
<th>10. PROVINCIA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA:

<table>
<thead>
<tr>
<th>17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL</th>
<th>18. NOMBRE COMERCIAL</th>
<th>19. R.U.C. N°</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>20. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.</th>
<th>21. N°/MZA.</th>
<th>22. REFERENCIA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>23. URBANIZACIÓN</th>
<th>24. DISTRITO</th>
<th>25. PROVINCIA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>26. DEPARTAMENTO</th>
<th>27. PAÍS</th>
<th>28. TELÉFONO</th>
<th>29. FAX</th>
<th>30. CORREO ELECTRÓNICO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>32.- ÁREA DE ACONDICIONADO PARA:</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>ITEM</th>
<th>TIPO DE PROCEDIMIENTO</th>
<th>PRODUCTO DE MARCA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>ACONDICIONADO</td>
<td>PRODUCTO FARMACEUTICO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DISPOSITIVOS MÉDICOS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PRODUCTOS SANITARIOS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PRODUCTO FARMACEUTICO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>REACONDICIONADO</td>
<td>DISPOSITIVOS MÉDICOS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PRODUCTOS SANITARIOS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>FRACCIONAMIENTO</td>
<td>DISPOSITIVOS MÉDICOS</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PRODUCTOS SANITARIOS</td>
</tr>
</tbody>
</table>

III. TRÁMITE SOLICITADO

<table>
<thead>
<tr>
<th>CERTIFICACIÓN</th>
<th>RENOVACIÓN</th>
<th>ALNANCE</th>
<th>TOTAL</th>
<th>PARCIAL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

IV. ADJUNTA

<table>
<thead>
<tr>
<th>DOCUMENTOS</th>
<th>SI</th>
<th>NO</th>
<th>FOLIO DEL...AL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(*) Autoriza que a través de este correo electrónico, se elijan todas las entidades que se requieran para este trámite, de acuerdo con el art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27.444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización posterior.

DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA