



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

### FORMATO A-1

Solicitud - Declaración Jurada

#### AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE:

- a) PLANTA DE LABORATORIO
- b) ÁREA DE PRODUCCIÓN
- b) ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

#### INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (Según lo autorizado por DIGEMID)

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 por DIGEMID):

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

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

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

5f. Correo Electrónico declarado ante DIGEMID:  5g. Telefono:

Autorizo que, a través de este correo electrónico, se me notifique todos los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.

#### 6. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.Q.F.P. N°:  email  DNI:  TF:

#### 7. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MOTIVO DEL TRÁMITE: (En caso de nueva planta consignar según RUC/SUNAT)

7a. Calle / Jiron / Avenida:  N°:  INT.:

7b. URB./ AA.HH./ PP.JJ.:  MZ.  LOTE.:

7c. DISTRITO:  7d. PROV.:  7e. DPTO.:

#### 8. INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE ASUMIRAN LAS JEFATURAS (Consignar en caso de nueva Planta)

8a. JEFE DE PRODUCCIÓN:

APELLIDOS:  NOMBRES:

Colegiatura de  N°  email:  DNI:  TF:

8b. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

APELLIDOS:  NOMBRES:

Colegiatura de  N°  email:  DNI:  TF:

8c. JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

APELLIDOS:  NOMBRES:

Colegiatura de  N°  email:  DNI:  TF:

**9. INFORMACIÓN DE LAS ACTIVIDADES (Consignar solo en caso de ser nueva planta o área de producción)**

	ÁREAS							
	SÓLIDOS		SEMISÓLIDOS		LIQUIDOS			
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	Est. P.V.	Est. G.V.	No Estéril
<b>A) PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>								
<b>1. MEDICAMENTOS:</b>								
1.1. Especialidades Farmacéuticas								
- NO BETALACTAMICO	<input type="checkbox"/>							
- BETALACTAMICO : Penicilínicos	<input type="checkbox"/>							
Cefalosporínicos	<input type="checkbox"/>							
Penems	<input type="checkbox"/>							
Carbapenems	<input type="checkbox"/>							
Monobactams	<input type="checkbox"/>							
- ONCOLOGICOS	<input type="checkbox"/>							
- HORMONAS : Sexuales	<input type="checkbox"/>							
No sexuales	<input type="checkbox"/>							
- INMUNOSUPRESORES	<input type="checkbox"/>							
- ANTIRETROVIRALES	<input type="checkbox"/>							
- DERIVADO DE CANNABIS	<input type="checkbox"/>							
1.2. Agentes de Diagnóstico								
1.3. Radiofármacos: - Radiofármaco listo para usar								
- Precursor o Radiofármaco								
- Componente para radiofármaco								
- Generador de radionucleidos								
1.4. Gases Medicinales <input type="checkbox"/> DETALLAR EL GAS MED. A FABRICAR: .....								
.....								
.....								
<b>B) RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES:</b>								
- Producto Natural de uso en salud								
Derivado de Cannabis								
- Recurso Natural de uso en salud								
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>								
.....								
.....								
.....								
.....								
.....								
.....								

C) DISPOSITIVO MÉDICO:	NIVEL DE RIESGO				
	CLASE I: De B. Riesgo		CLASE II, de Moderado Riesgo	CLASE III, de Alto Riesgo	CLASE IV, Críticos en materia de Riesgo
	No Estéril	Estéril			
1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. EQUIPOS BIOMÉDICOS	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnóstico)			<input type="checkbox"/>		

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:** .....

.....

.....

.....

D) PRODUCTOS SANITARIOS	ÁREAS		
	SÓLIDOS	SEMISÓLIDOS	LÍQUIDOS
1. PRODUCTOS COSMÉTICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA (PHD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL (PAHP)	<input type="checkbox"/>		
4. ARTÍCULOS SANITARIOS	<input type="checkbox"/>		

**FORMA COSMÉTICA O GRUPO DE PRODUCTOS EN CASO DE PHD / PAHP:**

.....

.....

.....

**10. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 145 DEL TUPA/MINSA)**

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago
- Además del requisito 1, según corresponda, el interesado debe presentar:
- Planta o Área de Producción:**
- Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.
  - Diagrama de flujo:
    - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos.
    - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos.
    - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.
  - Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
  - Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
  - Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.
  - Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

**Área de Control de Calidad:**

- Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.
- Tipo de análisis a realizar.
- Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.

Número de Constancia de pago

Fecha de pago

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

En caso de nueva planta, también deben suscribir los nuevos Jefes:

Firma del Jefe de Producción y sello

Firma del Jefe de Control de Calidad y sello

Firma del Jefe de Aseguramiento de la Calidad y sello