|  |
| --- |
| **DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA** |

**Sr(a). Director(a) Ejecutivo(a) de la Dirección de Productos Farmacéuticos:**

1. **DATOS DEL SOLICITANTE:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Razón social** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir la Razón Social. | | |
| **Domicilio legal** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el Domicilio legal. | | |
| **Registro único de contribuyente (RUC)** | | | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el Nº de RUC. |
| **Correo electrónico (\*)** | **:** | Haga clic para escribir el correo electrónico del responsable a contactar. | | |
| **Teléfono Nº** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el número de teléfono. | | |
| **Representante legal** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el nombre del Representante Legal. | | |
| (\*) Recibirá la notificación cuando se encuentren observaciones en su solicitud. | | | | |

1. **CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producto farmacéutico** | **:** | Elija un producto farmacéutico. |

1. **DATOS DEL PRODUCTO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del producto** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el nombre del producto. | |
| **Ingrediente farmacéutico activo** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el IFA. | |
| **Cantidad de IFA por unidad de dosis** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir cantidad de IFA. | |
| **Forma farmacéutica (\*\*)** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir la forma farmacéutica. | |
| (\*\*) En el caso de gases medicinales se refiere a la forma física | | | |
| **Presentación** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir la presentación. | |
| **Condiciones de almacenamiento** | **:** | Elija la condición de almacenamiento. | |
| **Vida útil (en meses)** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir la vida útil. meses | |
| **Sistema de codificación (\*\*\*)** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el sistema de codificación. | |
| (\*\*\*) Únicamente para productos biológicos | | | |
| **Fabricado por** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el nombre del fabricante. | |
| **País de fabricación** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el país de origen. | |
| **Fabricación por encargo (\*\*\*\*)** | **:** | Si | No |
| (\*\*\*\*) Marque solamente una opción. Si la respuesta es afirmativa para el caso de fabricación nacional, indique el Nº de expediente. | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Expediente Nº** | **:** | Haga clic o pulse aquí para escribir el Nº de expediente. | |  | Haga clic o pulse aquí para escribir el número de expediente. | |

1. **FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

|  |
| --- |
| **Cada** Haga clic o pulse aquí para escribir la UNIDAD DE DOSIS. **contiene:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)** | **Cantidad de sustancia** |
| Haga clic para escribir el(los) IFA(s) utilizado en la fabricación. | Clic para escribir la cantidad. |
| (\*\*\*\*\*) Equivalente a Haga clic para cantidad de IFA. de Haga clic para escribir el IFA relacionada a la dosis. | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Excipientes** | **Cantidad de sustancia** |
| Haga clic o pulse aquí para escribir los excipientes. | Clic para escribir la cantidad. |
| Dentro del cuadro agregue las filas necesarias para declarar su fórmula | |
| (\*\*\*\*\*) Solamente cuando el IFA de fabricación es diferente al IFA dosis / Ejemplo: Equivalente a 500mg de amoxicilina | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Disolvente (cuando corresponda)** | **Cantidad de sustancia** |
| Haga clic o pulse aquí para escribir los componentes del disolvente. | Clic para escribir la cantidad. |

1. **RESOLUCIÓN DE DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EMITIDA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE**

|  |
| --- |
| Haga clic o pulse aquí para escribir las normativas que adjunta. |

1. **DECLARO BAJO JURAMENTO**

Quien solicita, declaro bajo juramento:

1. Que, él producto farmacéutico para el cual solicito autorización excepcional será usado en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Que, el contenido total de los documentos presentados es absolutamente cierta y veraz.
3. Que, asumo la responsabilidad administrativa, civil y/o penal por cualquier acción que compruebe la falsedad, inexactitud o adulteración de los documentos presentados e incumplimiento de lo declarado.
4. Revisar periódicamente el correo previamente señalado, a fin de responder la notificación de las observaciones encontradas en la solicitud.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Firma del Representante Legal |  |

Lima, Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

**NOTA:**

**El documento correctamente llenado, debe ser suscrito, escaneado y foliado con los demás requisitos para ser enviado.**