

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA
CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS
BIOLOGICOS

N° DE EXPEDIENTE

FECHA	<input type="text"/>
-------	----------------------

TRAMITE SOLICITADO PARA:

VACUNA

DERIVADO DE PLASMA HUMANO

A). DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA: LABORATORIO DROGUERIA

2. NOMBRE COMERCIAL O RAZON SOCIAL:

DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.		N°	R.U.C. N°
URBANIZACION		DISTRITO	PROVINCIA
DEPARTAMENTO	TELEFONO N°		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		N° C.Q.F.	TELEFONO N°
CORREO ELECTRÓNICO			

3. NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL ALMACÉN DONDE SE ENCUENTRA EL LOTE A LIBERAR:

4. TITULAR DE: R.S.
C.R.S. N° C.R.S. de corresponder:

B) DATOS DEL PRODUCTO

1. REGISTRO SANITARIO N°: 2. FECHA VENCIMIENTO DEL R.S.:

3. NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA DEL PRODUCTO:

4. INGREDIENTE(s) FARMACEUTICO(s) ACTIVO(s)-IFA(s):

5. FECHA QUE INICIA EL PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO (POR EJEMPLO: FECHA DE FABRICACIÓN):

...../...../.....

C) DATOS DEL LOTE A LIBERAR	
1. NÚMERO DEL LOTE PARA EL QUE SE SOLICITA LA LIBERACIÓN (ADICIONALMENTE, INCLUIR EL NÚMERO DE LOTE INDICADO EN LOS ROTULADOS)	
2. FECHA DE VENCIMIENTO DEL LOTE;/...../..... (DÍA/MES/AÑO)	
3. CANTIDAD TOTAL DE ENVASES PARA LOS QUE SE SOLICITA LA LIBERACIÓN:	
4. NÚMERO DE DOSIS POR ENVASE:	
5. FORMA DE PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL LOTE A LIBERAR . (EN EL CASO DE CONTENER SOLVENTE INDICAR: NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, FECHA DE VENCIMIENTO, FABRICANTE Y PAÍS, FORMA DE PRESENTACIÓN, Y NÚMERO DE LOTE):	
6. PAIS DE LA AUTORIDAD COMPETENTE QUE EMITIO EL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional)	
7. NÚMERO DEL PRIMER CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE OTORGADO POR LA ANM (En los casos de más de un ingreso al país de un mismo lote:	
8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	
9. FECHA DE SALIDA DEL PAIS DE ORIGEN O EXPORTADOR:/...../.....	
10. NUMERO DE FACTURA Y/O GUIA DE EMPAQUE:
11. CONDICIONES DEL ARRIBO:	
MEDIO DE TRANSPORTE:	
ADUANA DE ENTRADA:	
NÚMERO DE VUELO:	
12. FECHA DE ARRIBO A LA ADUANA DEL PAÍS:/...../.....
13. NÚMERO DE DOCUMENTO DE RETIRO DE MERCANCÍA DE LA ADUANA:	
D) DATOS DEL FABRICANTE(s): de producto terminado y del diluyente (cuando corresponda).	
1.NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL(LOS) FABRICANTE(S):	
INCLUYENDO SEGÚN CORRESPONDA:	
"ACONDICIONADO POR...":	
"REACONDICIONADO POR..."	
"ENVASADO POR...",	
"FABRICADO POR... PARA....	
PAÍS QUE ENCARGA LA FABRICACIÓN:	
2. DIRECCIÓN DE LA(S) PLANTA(S) DE FABRICACIÓN:	
3. VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:/...../.....	
E) OTRA INFORMACION QUE EL TITULAR CONSIDERE NECESARIO INCLUIR (DETALLAR):	

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

1. EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACION PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
2. LA INFORMACION CONTENIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDE CON LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS QUE ACREDITAN LA CALIDAD DEL LOTE A LIBERAR.
3. TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

LIMA,.....DE.....DEL 202.....

.....
DIRECTOR TECNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

.....
REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA
N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD