|  |
| --- |
| **FORMATO I-01**  **Solicitud-Declaración Jurada** |
| **AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS PARA EL DESARROLLO DE LA ETAPA ANALITICA DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS** |

**N° Expediente y Fecha:**

Espacio para adhesivo DIGEMID

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN DEL CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA ETAPA ANALITICA** |
| * 1. **REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:** *<Ingrese la información>* |
| * 1. **NOMBRE COMERCIAL:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **RAZON SOCIAL:***<Ingrese la información>* |
| * 1. **PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL (APELLIDOS Y NOMBRES):***<Ingrese la información>* |
| * 1. **DIRECCIÒN DEL CENTRO:**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Calle / Jirón / Avenida  <*Ingrese la información*> | Nº  *<Ingrese la información>* | INT.  <*Ingrese la información>* | | URB./AA.HH./PP.JJ.:  *<Ingrese la información>* | MZ.  *<Ingrese la información>* | Lote  *<Ingrese la información>* | | Distrito  *<Ingrese la información>* | Provincia  *<Ingrese la información>* | Departamento  *<Ingrese la información>* | | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* | | |
| **-+0**  **ANEXO DE ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DATOS TÉCNICOS**   * 1. **HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO:**  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Marcar con X los días** | | | | | | | **Especificar las Horas (De:.. A: …)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | LUNES | |  | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | MARTES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | MIERCOLES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | JUEVES | |  | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | VIERNES | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | SÁBADO | | | *<Ingrese la información>* | | | | | | | | | | | |  |  |  | | | | | | | | | | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA ETAPA ANALITICA** |
| * 1. **RESPONSABLE DEL CENTRO**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |  * 1. **RESPONSABLE DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* |  * 1. **RESPONSABLE DE LA ETAPA ANALÍTICA**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Apellidos  *<Ingrese la información>* | | | Nombres  *<Ingrese la información>* | | | Título Profesional  *<Ingrese la información>* | Nº Colegiatura  *<Ingrese la información>* | Correo electrónico  *<Ingrese la información>* | DNI  *<Ingrese la información>* | Teléfono  *<Ingrese la información>* | |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA ETAPA ANALITICA** |
| * 1. **AREA TOTAL DEL CENTRO:** *<Ingrese la información>* |
| * 1. **CAPACIDAD OPERACIONAL (ESTUDIO/MES):***<Ingrese la información>* |
| * 1. **NÚMERO DE PERSONAS QUE CONFORMAN EL CENTRO:***<Ingrese la información>* |

|  |
| --- |
| 1. **DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD** |
| Croquis de distribución interna de las áreas del centro indicando el nombre de las áreas, en formato A-3 |
| Relación de los instrumentos y equipos |
| Listado del personal del centro indicado su respectiva formación técnica y/o profesional |
| Flujograma del desarrollo de la etapa analítica de manera integral, desde el ingreso de la muestra hasta la entrega del informe final. |

Firma del responsable del Centro Firma del Propietario o Representante Legal para el desarrollo de la etapa analítica