|  |
| --- |
| **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