

ANEXO 03

FORMATO DEF

FOLIO 1/7

Solicitud - Declaración Jurada		  Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	
PRE - LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM / BPL DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS				N° DE EXPEDIENTE	
				FECHA	
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:					
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA					
LABORATORIO			DROGUERÍA		OTROS (Especificar)
2. RAZÓN SOCIAL			3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt		7. REFERENCIA
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO			10. PROVINCIA
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX		15. CORREO ELECTRÓNICO (*)
CUENTA CORRIENTE**:			CUENTA CORRIENTE INTERBANCARIA**:		
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA DE FABRICACIÓN:					
16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL			17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt		21. REFERENCIA
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO			24. PROVINCIA
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX		29. CORREO ELECTRÓNICO (*)
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (), ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN, INDIQUE:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt		33. REFERENCIA
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO			36. PROVINCIA
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX		41. CORREO ELECTRÓNICO (*)
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (), ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN, INDIQUE:					
43. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			44. N°/Mz/Lt		45. REFERENCIA
46. URBANIZACIÓN		47. DISTRITO			48. PROVINCIA
49. DEPARTAMENTO	50. PAÍS	51. TELÉFONO	52. FAX		53. CORREO ELECTRÓNICO (*)
54. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					

(*) Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúe todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

(**) De existir una diferencia favorable al solicitante, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto en las cuentas declaradas.



SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE LIQUIDACION

55.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM ⁽¹⁾

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾ DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
1	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	A) MEDICAMENTOS	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA		NO BETALACTAMICOS ⁽³⁾	SOLIDOS ESTERILES		
2						SOLIDOS NO ESTERILES		
3						LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN		
4						LIQUIDOS ESTERILES DE GRAN VOLUMEN		
5						LIQUIDOS NO ESTERILES		
6						SEMISOLIDOS ESTERILES		
7						SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
8					BETALACTAMICOS	PENICILINICOS SOLIDOS ESTERILES		
9						PENICILINICOS SOLIDOS NO ESTERILES		
10						PENICILINICOS LIQUIDOS ESTERILES		
11						PENICILINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES		
12						PENICILINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
13						PENICILINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
14						CEFALOSPORINICOS SOLIDOS ESTERILES		
15						CEFALOSPORINICOS SOLIDOS NO ESTERILES		
16						CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS ESTERILES		
17						CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES		
18						CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
19						CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
20						PENEMS SOLIDOS ESTERILES		
21						PENEMS SOLIDOS NO ESTERILES		
22						PENEMS LIQUIDOS ESTERILES		
23						PENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
24						PENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
25						PENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
26						CARBAPENEMS SOLIDOS ESTERILES		
27						CARBAPENEMS SOLIDOS NO ESTERILES		
28						CARBAPENEMS LIQUIDOS ESTERILES		
29						CARBAPENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
30						CARBAPENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
31						CARBAPENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
32						MONOBACTAMS SOLIDOS ESTERILES		
33						MONOBACTAMS SOLIDOS NO ESTERILES		
34						MONOBACTAMS LIQUIDOS ESTERILES		
35						MONOBACTAMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
36						MONOBACTAMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
37						MONOBACTAMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
38					ONCOLOGICOS	SOLIDOS ESTERILES		
39						SOLIDOS NO ESTERILES		
40						LIQUIDOS ESTERILES		
41						LIQUIDOS NO ESTERILES		
42						SEMISOLIDOS ESTERILES		
43						SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
44					HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	SOLIDOS ESTERILES		
45						SOLIDOS NO ESTERILES		
46						LIQUIDOS ESTERILES		

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 6/6)

(3) SE CONSIDERAN DENTRO DE ESTA AREA LAS HORMONAS NO SEXUALES, ANTIRETROVIRALES Y PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES



55.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM (1)

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS (2) DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
47	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	A) MEDICAMENTOS						
48					ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	LIQUIDOS NO ESTERILES	
49							SEMISOLIDOS ESTERILES	
50							SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
51						HORMONAS SEXUALES MASCULINAS	SOLIDOS ESTERILES	
52							SOLIDOS NO ESTERILES	
53							LIQUIDOS ESTERILES	
54							LIQUIDOS NO ESTERILES	
55							SEMISOLIDOS ESTERILES	
56							SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
57						INMUNOSUPRESORES	SOLIDOS ESTERILES	
58							SOLIDOS NO ESTERILES	
59							LIQUIDOS ESTERILES	
60					LIQUIDOS NO ESTERILES			
61					SEMISOLIDOS ESTERILES			
62					SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
63					AGENTES DE DIAGNOSTICO	SOLIDOS ESTERILES		
64						SOLIDOS NO ESTERIL		
65						LIQUIDOS ESTERILES		
66						LIQUIDOS NO ESTERIL		
67						SEMISOLIDOS ESTERILES		
68						SEMISOLIDOS NO ESTERIL		
69					RADIOFARMACOS	SOLIDOS ESTERILES		
70						SOLIDOS NO ESTERILES		
71						LIQUIDOS ESTERILES		
72						LIQUIDOS NO ESTERILES		
73						SEMISOLIDOS ESTERILES		
74						SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
75					GAS MEDICINAL	OXIGENO		
76	NITROGENO							
77	AIRE MEDICINAL							
78	DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL							
79	HELIO MEDICINAL							
80	OXIDO NITROSO MEDICO							
81	B) MEDICAMENTOS HERBARIOS	SOLIDOS NO ESTERIL						
82		LIQUIDOS NO ESTERIL						
83		SEMISOLIDOS NO ESTERIL						
84	C) RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES	SOLIDOS NO ESTERIL						
85		LIQUIDOS NO ESTERIL						
86		SEMISOLIDOS NO ESTERIL						
87	D) PRODUCTOS BIOLOGICOS	VACUNAS SOLIDOS ESTERILES						
88		VACUNAS LIQUIDOS ESTERILES						
89		VACUNAS SEMISOLIDOS ESTERILES						
90		ALERGENOS SOLIDOS ESTERILES						
91		ALERGENOS LIQUIDOS ESTERILES						
92		ALERGENOS SEMISOLIDOS ESTERILES						
93		ANTIGENOS SOLIDOS ESTERILES						
		ANTIGENOS LIQUIDOS ESTERILES						

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION
 (2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 6/6)



SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE LIQUIDACION

55.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM ⁽¹⁾

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ÁREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾ DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
94	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	D) PRODUCTOS BIOLÓGICOS		ANTIGENOS SEMISOLIDOS ESTERILES
95				HORMONAS SOLIDOS ESTERILES
96				HORMONAS LIQUIDOS ESTERILES
97				HORMONAS SEMISOLIDOS ESTERILES
98				CITOQUINAS SOLIDOS ESTERILES
99				CITOQUINAS LIQUIDOS ESTERILES
100				CITOQUINAS SEMISOLIDOS ESTERILES
101				DERIVADOS DEL PLASMA SOLIDOS ESTERILES
102				DERIVADOS DEL PLASMA LIQUIDOS ESTERILES
103				DERIVADOS DEL PLASMA SEMISOLIDOS ESTERILES
104				INMUNOGLOBULINAS SOLIDOS ESTERILES
105				INMUNOGLOBULINAS LIQUIDOS ESTERILES
106				INMUNOGLOBULINAS SEMISOLIDOS ESTERILES
107				SUEROS INMUNES SOLIDOS ESTERILES
108				SUEROS INMUNES LIQUIDOS ESTERILES
109				SUEROS INMUNES SEMISOLIDOS ESTERILES
110				ANTICUERPOS SOLIDOS ESTERILES
111				ANTICUERPOS LIQUIDOS ESTERILES
112				ANTICUERPOS SEMISOLIDOS ESTERILES
113				PRODUCTOS DE FERMENTACION SOLIDOS ESTERILES
114		PRODUCTOS DE FERMENTACION LIQUIDOS ESTERILES		
115		PRODUCTOS DE FERMENTACION SEMISOLIDOS ESTERILES		
116	E) PRODUCTOS GALENICOS		SOLIDOS NO ESTERIL	
117			LIQUIDOS NO ESTERIL	
118			SEMISOLIDOS NO ESTERIL	
119	F) PRODUCTOS HOMEOPATICOS		SOLIDOS NO ESTERIL	
120			LIQUIDOS NO ESTERIL	
121			SEMISOLIDOS NO ESTERIL	

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 6/6)

Solo para el caso de Laboratorios que se dedican exclusivamente al Acondicionado / Reacondicionado / Fraccionamiento:

ITEM	ACONDICIONADO	REACONDICIONADO	FRACCIONAMIENTO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS
122				PRODUCTOS FARMACEUTICOS		
123				DISPOSITIVOS MEDICOS		
124				PRODUCTOS SANITARIOS		

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 DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.



SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE - LIQUIDACIÓN

56. METÓDOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

MÉTODOS FISCOQUÍMICOS:

Características Físicas (descripción/aspecto)	
Punto de Destilación, ebullición y congelamiento	
Determinación de Peso	
Residuos de Ignición (cenizas)	
Residuos no Volátiles (gravimetría)	
Perdida por Secado	
Contenido de Agua	
Determinación de Humedad	
Gravedad Específica- Densidad	
Identificación a la Llama por precipitación y por Reacción de Color	
Capacidad Total	
Volumetría (valoración)	
Conductividad	
Osmolaridad	
Viscosidad	
Índice de Refracción	
Punto de Fusión	
Determinación de Volumen	
Granulometría	
Turbidimetría	
Otros	

INSTRUMENTALES:

Métodos /Ensayos	Identificación	Contenido	Disolución	Unidades de Dosificación	Sustancias Relacionadas	Otros (especificar)
Cromatografía Líquida de Alta Resolución						
Cromatografía Gaseosa						
Cromatografía en Capa Fina						
Espectrofotometría UV-VIS						
Espectrofotometría IR						
Absorción Atómica						
Polarimetría						
Espectrofotometría de Emisión Atómica						
Espectrofotometría de Emisión Óptica con Inductor de Plasma acoplado						
TOC						
Espectrofotometría Raman						
Difractometría						
Potenciometría						
Otros :						

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS:

Límite Microbiano.	
Potencia.	
Esterilidad	
Prueba de Microorganismos Específicos	
Endotoxinas bacterianas	
Otros	

OTROS

- 1.- Marque con una (X) los métodos y ensayos que estarán dentro del alcance de la auditoría.
 2.- Si un método o ensayo no se encuentra en la lista, consígnelo en otros.

III. PROPUESTA DE ITINERARIO DE VIAJE PARA LA INSPECCION (IDA Y VUELTA)

PAÍS ORIGEN:	PERU		PAÍS DESTINO:	CHINA
	ITINERARIO	HORAS	VÍA	COMENTARIO
1	LIMA - AMSTERDAM	12	AEREA	EJEMPLO
2	AMSTERDAM - BEIJING	13	AEREA	EJEMPLO
3	BEIJING - HARBIN	5	TERRESTRE	EJEMPLO
4				
5				
6				

OBSERVACIONES:

LO CUAL DECLARÓ 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 DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL: EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIEDAD

 DIRECTOR TÉCNICO
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 N° DE COLEGIATURA

 REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DEF

FOLIO
6/7

**SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE
LIQUIDACION**

DECLARACION JURADA

Yo,, con Documento Nacional de Identidad (DNI) N°
....., representante Legal de la, solicito la Pre-Liquidación para la
Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio....., ubicado en, por ello
me comprometo a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del
pasaje.

LO CUAL SE DECLARA DE CONFORMIDAD A LA LEY N° 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, PARA LOS EFECTOS Y FINES
CONSIGUIENTES.

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA

SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE - LIQUIDACIÓN
FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

N°	AREAS	FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPM ⁽²⁾
1	SOLIDO	CAPSULA
2		CAPSULA BLANDA
3		CARAMELO
4		GOMA DE MASCAR
5		GRAGEAS
6		GRANULOS
7		GRANULO EFERVESCENTE
8		JABON
9		POLVO
10		POLVO EFERVESCENTE
11		POLVO PARA SOLUCION
12		POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
13		POLVO PARA SUSPENSION
14		POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE
15		TABLETA
16		TABLETA EFERVESCENTE
17		TABLETA RECUBIERTA
18	LIQUIDO	AEROSOL
19		ANILLO VAGINAL
20		CHAMPU
21		EMULSION
22		EMULSION INYECTABLE
23		IMPLANTE
24		JABON
25		JARABE
26		PARCHE
27		SISTEMA INTRAUTERINO
28		SOLUCION
29		SOLUCION INYECTABLE
30		SUSPENSION
31		SUSPENSION INYECTABLE
32	GASES MEDICINALES	GAS COMPRIMIDO
33		GAS LICUADO
34		LIQUIDO CRIOGENICO
35	SEMI-SOLIDO	CREMA
36		GEL
37		OVULO
38		PARCHE
39		PASTA
40		POMADA
41		SUPOSITORIO
42		UNGUENTO

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPRIMIDO