


ANEXO 03-A

FORMATO DEF

FOLIO 1/7

Solicitud - Declaración Jurada		 PERÚ Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas		
CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES Y 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 (*)		
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO						
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA DE FABRICACIÓN:					PLANTA 1(**)	
17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		18. NOMBRE COMERCIAL		19. R.U.C. N°		
20. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		21. N°/Mz/Lt		22. REFERENCIA		
23. URBANIZACIÓN		24. DISTRITO		25. PROVINCIA		
26. DEPARTAMENTO	27. PAÍS	28. TELÉFONO	29. FAX	30. CORREO ELECTRÓNICO		
31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO						
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (), ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN.					PLANTA 2(**)	
ESPECIFICAR:						
32. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		33. N°/Mz/Lt		34. REFERENCIA		
35. URBANIZACIÓN		36. DISTRITO		37. PROVINCIA		
38. DEPARTAMENTO	39. PAÍS	40. TELÉFONO	41. FAX	42. CORREO ELECTRÓNICO		
43. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO						
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN (), ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN.					PLANTA 3(**)	
ESPECIFICAR:						
44. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		45. N°/Mz/Lt		46. REFERENCIA		
47. URBANIZACIÓN		48. DISTRITO		49. PROVINCIA		
50. DEPARTAMENTO	51. PAÍS	52. TELÉFONO	53. FAX	54. CORREO ELECTRÓNICO		
45. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO						
III. TRÁMITE SOLICITADO:						
CERTIFICACIÓN		RENOVACIÓN		ALCANCE:	TOTAL	
				PARCIAL		
IV ADJUNTA						
				SI	NO	FOLIO DEL.....AL
FECHA DE PAGO						
NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO						
DOCUMENTOS SEGÚN REQUISITOS TUPA EN IDIOMA ESPAÑOL						
(*) 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 (**) Consignar la Información en el ítem 56 para identificar la ubicación del área solicitada, cuando se trate de mas de una planta.						



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DEF

Solicitud - Declaración Jurada

FOLIO 2/7

CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BPM

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

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾	PLANTA	
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 7/7)

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



CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BPM

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

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾	PLANTA
47	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	A) MEDICAMENTOS			
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 7/7)

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

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	AREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾	PLANTA
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			
122	OTRAS AREAS NO ESPECIFICADAS	(ESPECIFICAR):			

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 7/7)

ITEM	PRODUCTOS	AREAS	MARCAR	TIPO DE PRODUCTO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
122	PRODUCTOS COSMÉTICOS	SOLIDOS			
123		LIQUIDOS			
124		SEMISOLIDOS			
125	A) PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA	SOLIDOS			
126		LIQUIDOS			
127		SEMISOLIDOS			
128	B) ARTICULOS SANITARIOS				
129	C) PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENEN PERSONAL				

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	CONDICIÓN (MARCAR)	MARCAR AREA (1)	TIPO DE DISPOSITIVO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
130	DISPOSITIVOS MÉDICOS	ESTÉRIL			
131		NO ESTERIL			
132	EQUIPOS BIOMEDICOS				
133	EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA				
134	DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactivos de Diagnóstico)				

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

Si el laboratorio fabricante cuenta con un Área de Acondicionado separado de su proceso productivo:

ITEM	TIPO DE PROCESO (MARCAR)	PRODUCTOS (MARCAR)
132	ACONDICIONADO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS
		DISPOSITIVOS MÉDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS
133	REACONDICIONADO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS
		DISPOSITIVOS MÉDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS
134	FRACCIONAMIENTO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS
		DISPOSITIVOS MÉDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS

UBICACIÓN: Si el área de acondicionado esta ubicado en una dirección diferente a la Planta solicitada, precisar en este recuadro:

Av. / Calle / Jr.	
N° / Mz / Lt.	
URBANIZACION	
DISTRITO	
PROVINCIA	

La presente solicitud tiene carácter de Declaracion Jurada y está sujeta a fiscalizacion posterior.

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 FALSEDADE DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
Nº DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA



57. MÉTODOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

MÉTODOS FÍSICOQUÍMICOS:

INSTRUMENTALES:

Table with 2 columns: Características Físicas (descripción/aspecto) and a blank column for marking methods.

Table with 8 columns: Métodos /Ensayos, Identificación, Contenido, Disolución, Unidades de Dosificación, Sustancias Relacionadas, Otros (especificar).

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS: Table with 2 columns listing microbiological methods like Límite Microbiano, Potencia, Esterilidad, etc.

OTROS: Table with 1 column for listing other methods.

- 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.

La presente solicitud tiene carácter de Declaracion Jurada y está sujeta a fiscalizacion posterior.

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 FALSEDADE DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
Nº DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA

Solicitud - Declaración Jurada
CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BPM
FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

N°	AREAS	FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPM
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	SEMISOLIDO	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