

Formato



Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés

N° DE EXPEDIENTE
FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA	
-------------	--	-----------	--

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. CELULAR	15. CORREO ELECTRÓNICO (*)

16. DIRECTOR TECNICO y N° C.Q.F.	17. REPRESENTANTE LEGAL

II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO PARA BEBÉS:

Inscripción		Reinscripción		N° R.S.:	
-------------	--	---------------	--	----------	--

18. Identificación del artículo para bebe a comercializar según corresponda a:	<p>a) Artículos para bebés destinados a la alimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biberón () - Bolsas de alimento () - Taza para la alimentación líquida () - Tetina () <p>b) Artículos para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chupón (chupete o paleta) () - Mordedor ()
--	--

19. NOMBRE DEL ARTÍCULO PARA BEBÉ	
-----------------------------------	--

20. Marca Comercial	
---------------------	--

21. Modelo	
------------	--

22. Forma de Presentación:	
----------------------------	--

23. Envase del Producto	
Tipo de Envase:	Material envase :

24. INFORMACIÓN TÉCNICA

A) Material del artículo para bebe incluyendo sus partes*:

Adjunta hoja adicional SI [] NO []

*El componente Bisfenol A (BPA),se encuentra prohibido en el Perú, para la fabricacion y comercialización en articulos para bebe.

B) Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o cuando corresponda especificaciones organolépticas, fisico-químicas y/o microbiológicas:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

Adjunta hoja adicional SI [] NO []

25. Proyecto de rotulado o rotulado con el cual se va a comercializar el producto

III. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

26. Origen Fabricante	Nacional ()	Extranjero ()
-----------------------	--------------	----------------

27. Razón Social ó Nombre	
---------------------------	--

28. Dirección del Fabricante y País	
-------------------------------------	--

Cuenta con BPM vigente emitido por la ANM	SI	N° de BPM	NO
---	----	-----------	----

MODALIDAD DE FABRICACIÓN	
--------------------------	--

29. Fabricación por Encargo:
Fabricado por:

Dirección del Fabricante y País

Fabricado para:

Dirección del Fabricante y País

30. Fabricación por Etapas:
- Acondicionado:

- Ensamblado:

- Envasado:

- Otros

..... Firma y Nombre completo Representante legal DNI N° Firma y Nombre completo Director Técnico DNI N°
---	--

Formato**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**Cambio en el Registro Sanitario de
Productos Sanitarios para Bebés**N° DE EXPEDIENTE
FECHA**I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE****1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA**

LABORATORIO			DROGUERÍA				
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. CELULAR	15. CORREO ELECTRÓNICO (*)		
16. DIRECTOR TECNICO Y N° C.Q.F.				17. REPRESENTANTE LEGAL			

II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO PARA BEBÉS:

18. NOMBRE DEL ARTÍCULO PARA BEBÉ	
19. N° RS:	20. Descripción del cambio:

.....
Firma y Nombre completo
Representante legal
DNI N°.....
Firma y Nombre completo
Director Técnico
DNI N°

DECLARACION JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO,.....
IDENTIFICADO CON DNI. N°, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA
....., CON RUC. N°....., CON
DOMICILIO EN.....

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA, DEL PRODUCTO....., ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD-FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INOCUIDAD.
- 4.- LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, HA CUMPLIDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- 5.- MI REPRESENTADA PRESTARÁ TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART.IV.,1.16 DE LA LEY N° 27444.

POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA.....
..... ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION, EXPENDIO Y TENENCIA DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-FORMATO.

EN CASO DE FALSEDADE EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA PODRÁ INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA,DE.....DEL 201...

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL REPRESENTANTE LEGAL
N° DNI.....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL DIRECTOR TÉCNICO
N° DE COLEGIATURA

