

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA
LA EXPEDICION DE CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE
DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE
PLASMA HUMANO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

* EL EXPEDIENTE SOLO SERA TRAMITADO SI PRESENTAN DOCUMENTOS CON SU RESPECTIVA TRADUCCIÓN SI SE ENCUENTRA EN IDIOMA EXTRANJERO.

TRAMITE SOLICITADO PARA:

VACUNAS

DERIVADO DE PLASMA

A). DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA: LABORATORIO DROGUERIA

2. NOMBRE COMERCIAL O NOMBRE O RAZON SOCIAL:

DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.

N°

R.U.C. N°

URBANIZACION

DISTRITO

PROVINCIA

DEPARTAMENTO

TELEFONO N°

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO O REGENTE

N° C.Q.F.

TELEFONO N°

3. NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL ALMACÉN DONDE SE ENCUENTRA EL LOTE A LIBERAR;

4. TITULAR DE: R.S. ó C.R.S. N° C.R.S. de corresponder:

B) DATOS DEL PRODUCTO

1. REGISTRO SANITARIO N°: 2. FECHA VENCIMIENTO DEL R.S.:

3. NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA DEL PRODUCTO:

4. INGREDIENTE(s) FARMACEUTICO(s) ACTIVO(s)-IFA(s):

5. FECHA QUE INICIA EL PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO (POR EJEMPLO: FECHA DE FABRICACIÓN):

...../...../.....

C) DATOS DEL LOTE A LIBERAR

1. NÚMERO DEL LOTE PARA EL QUE SE SOLICITA LA LIBERACIÓN (ADICIONALMENTE, INCLUIR EL NÚMERO DE LOTE INDICADO EN LOS ROTULADOS Y SI ES 1ER, 2DO Y SUBSECUENTE INGRESO AL PAIS):

2. FECHA DE VENCIMIENTO DEL LOTE;/...../.....

3. CANTIDAD TOTAL DE ENVASES PARA LOS QUE SE SOLICITA LA LIBERACIÓN:

4. NÚMERO DE DOSIS POR ENVASE:

5. FORMA DE PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL LOTE A LIBERAR . (EN EL CASO DE CONTENER SOLVENTE INDICAR: NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, FECHA DE VENCIMIENTO, FABRICANTE Y PAÍS, FORMA DE PRESENTACIÓN, Y NÚMERO DE LOTE):

6. RESPECTO AL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DEL LOTE A LIBERAR (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS, EXCEPTO PARA PRODUCTOS FABRICADOS EN EL EXTRANJERO POR ENCARGO DE UN LABORATORIO O DROGUERÍA NACIONAL):

NÚMERO DEL CERTIFICADO:

PAÍS DE LA AUTORIDAD COMPETENTE QUE LO EMITE:

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

8. FECHA DE SALIDA DEL PAIS DE ORIGEN O EXPORTADOR:/...../.....

9. NÚMERO DE FACTURA Y/O GUIA DE EMPAQUE:/...../.....

10. CONDICIONES DEL ARRIBO:

MEDIO DE TRANSPORTE:

ADUANA DE ENTRADA:

NÚMERO DE VUELO:

11. FECHA DE ARRIBO A LA ADUANA DEL PAÍS:/...../.....

12. NÚMERO DE DOCUMENTO DE RETIRO DE MERCANCIA DE LA ADUANA:

D) DATOS DEL FABRICANTE(S): (del (los) material(es) de partida, de producto terminado y del diluyente, cuando correspondan)

1.NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL(LOS) FABRICANTE(S):

INCLUYENDO SEGÚN CORRESPONDA:

"ACONDICIONADO POR...":

"REACONDICIONADO POR..."

"ENVASADO POR...";

"FABRICADO POR..."

PARA....

PAÍS QUE ENCARGA LA FABRICACIÓN:

2. DIRECCIÓN DE LAS PLANTAS DE FABRICACIÓN:

3. VIGENCIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: / /

E) OTRA INFORMACION QUE EL TITULAR CONSIDERE NECESARIO INCLUIR (DETALLAR):

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

1. EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACION PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
2. LA INFORMACION CONTENIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO CORRESPONDE CON LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS QUE ACREDITAN LA CALIDAD DEL LOTE A LIBERAR.
3. TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

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

.....
DIRECTOR TECNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

.....
REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA
N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD