



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

FORMATO A-1

Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE:

a) PLANTA DE LABORATORIO

b) ÁREA DE PRODUCCIÓN

b) ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (Según lo autorizado ante DIGEMID)

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N°. REGISTRO DE EF

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. RAZON SOCIAL:

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
APELLIDOS: NOMBRES:

5. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA (Según lo autorizado ante DIGEMID):

5a. Calle / Jiron / Avenida: N°: INT.:

5b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

5c. DISTRITO: 5d. PROV.: 5e. DPTO.:

5f. Correo Electronico: 5g. Telefono:

6. DIRECCIÓN DE LA PLANTA AUTORIZADA ANTE DIGEMID:

6a. Calle / Jiron / Avenida: N°: INT.:

6b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

6c. DISTRITO: 6d. PROV.: 6e. DPTO.:

7. DIRECCIÓN DE LA PLANTA N° ... (En caso de contar con mas de una Planta autorizada)

7a. Calle / Jiron / Avenida: N°: INT.:

7b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

7c. DISTRITO: 7d. PROV.: 7e. DPTO.:

8. INFORMACIÓN DEL DIRECTO TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

9. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO :

9a. APELLIDOS: NOMBRES:

C.Q.F.P. N°: email DNI: TF:

10. INFORMACIÓN DE LA PLANTA, EN CASO DE AMPLIACIÓN DE PLANTA EN DIRECCIÓN DISTINTO A LO AUTORIZADO (Según RUC/SUNAT)

10a. Calle / Jiron / Avenida: N°: INT.:

10b. URB./AA.HH./PP.JJ.: MZ. LOTE.:

10c. DISTRITO: 10d. PROV.: 10e. DPTO.:

10.1 SELECCIONAR CLASE DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS MOTIVO DE LA AMPLIACION DE PLANTA O AREAS DE PRODUCCION:

| | | ÁREAS | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | SOLIDOS | | SEMISOLIDOS | | LIQUIDOS | | | |
| | | Estéril | No Estéril | Estéril | No Estéril | Estéril | Est. P.V. | Est. G.V. | No Estéril |
| A) PRODUCTOS FARMACEUTICOS | | | | | | | | | |
| 1. MEDICAMENTOS: | | | | | | | | | |
| 1.1. Especialidades Farmacéuticas | | | | | | | | | |
| - NO BETALACTAMICO | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - BETALACTAMICO : Penicilínicos | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Cefalosporínicos | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Penems | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Carbapenems | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Monobactams | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ONCOLOGICOS | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - HORMONAS : Sexuales | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| No sexuales | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - INMUNOSUPRESORES | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ANTIRETROVIRALES | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - DERIVADO DE CANNABIS | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2. Agentes de Diagnóstico | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3. Radiofármacos: | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Radiofármaco listo para usar | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Precursor o Radiofármaco | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Componente para radiofármaco | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Generador de radionucleidos | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4. Gases Medicinales <input type="checkbox"/> | | DETALLAR EL GAS MED. A FABRICAR: | | | | | | | |
| | | ÁREAS | | | | | | | |
| | | SOLIDOS | | SEMISOLIDOS | | LIQUIDOS | | | |
| | | Estéril | No Estéril | Estéril | No Estéril | Estéril | | | No Estéril |
| 2. MEDICAMENTO HERBARIO | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| Derivado de Cannabis | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 3. RECURSO TERAPEUTICOS NATURALES: | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Producto Natural de uso en salud | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| Derivado de Cannabis | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Recurso Natural de uso en salud | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 4. PRODUCTOS GALÉNICOS | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 5. PRODUCTOS DIETÉTICOS | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 6. PRODUCTOS EDULCORANTES | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 7. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS | | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| 8. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Vacunas | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Alergenos | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Antígenos | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Hormonas | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Citoquinas | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Derivados del Plasma | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Inmunoglobulinas | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Sueros Inmunes | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Anticuerpo | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| Prod. de Fermentación | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |

FORMA FARMACÉUTICA:

.....

.....

| B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: | NIVEL DE RIESGO | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------|---|
| | CLASE I: De B. Riesgo | | CLASE II, de Moderado Riesgo | CLASE III, de Alto Riesgo | CLASE IV, Críticos en materia de Riesgo |
| | No Estéril | Estéril | | | |
| 1. DISPOSITIVOS MÉDICOS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. EQUIPOS BIOMEDICOS | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnostico) | | | <input type="checkbox"/> | | |

| C) PRODUCTOS SANITARIOS | ÁREAS | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SÓLIDOS | SEMISÓLIDOS | LÍQUIDOS |
| 1. PRODUCTOS COSMÉTICOS* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | | | |
| 3. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA | | | |
| 4. ARTÍCULOS SANITARIOS | | | |

* CONSIGNAR FORMA COSMETICA:

.....

11. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 145 DEL TUPA/MINSA)

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.

Además del requisito 1, según corresponda, el interesado debe presentar:

Planta o Área de producción:

- Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.
- Diagrama de flujo:
 - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos.
 - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos.
 - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.
- Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
- Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
- Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Área de control de calidad:

- Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.
- Tipo de análisis a realizar.
- Relación de equipos para el control de calidad.
- Relación de estándares de referencia disponibles.

Número de Constancia de pago

Fecha de pago

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

Firma y sello del Director Técnico

Firma del Propietario o Representante Legal
y sello del Establecimiento Farmacéutico