FORMATO G

Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS QUE ENCARGUEN SERVICIOS DE:

a) FABRICACIÓN ☐
b) AMPLIACIÓN SERVICIOS DE FABRICACIÓN ☐
c) ENVASADO Y ACONDICIONADO ☐
d) REACONDICIONADO ☐
d) FRACCIONAMIENTO ☐

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DEMID JAEN)

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 por DEMID):

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. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

6a. PROFESION: QUÍMICO FARMACÉUTICO

6b. APELLIDOS: | **NOMBRES:**

C.Q.F.P. N°: | **email** | **DNI:** | **TF:**

7. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO QUE BRINDA EL SERVICIO DE FABRICACION O ACONDICIONADO O REACOND.

7.1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:

7.2. RAZON SOCIAL:

7.3. DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE MANUFACTURA (Según lo autorizado ante DIGEMID o Certificado BPM):

7.3a. Calle/Jiron/Avenida:		N°:	INT.:
7.3b. URB./AA.HH./PP.JJ.:		MZ.	LOTE.:

7.3c. DISTRITO:	**7.3d.** PROVINCIA:
7.3e. DPTO.:	**7.3f.** PAIS:

7.4. DE LA RELACION DE PRODUCTOS MOTIVO DEL ENCARGO DE SERVICIOS, adjuntar según la siguiente plantilla:

Nombre del Producto Farmacéutico	DCI	Concentración	Forma Farmacéutica

Para el caso de productos sanitarios y dispositivos médicos: Nombre del producto o dispositivo y clasificación, según la siguiente plantilla

Nombre del producto o Dispositivo	Clasificación

Para el caso de reacondiconado además de lo antes indicado debera detallar el servicio de reacondicionado a realizar, según lo previsto en la normativa sanitaria vigente.

8. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 107 DEL TUPA / GORE CAJAMARCA)

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.
2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados.
   Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deberá presentarse certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la solicitud con caracter de declaración jurada.
4. Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.
5. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.

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