

FORMATO F 3 Solicitud - Declaración Jurada CERTIFICACION O RENOVACION DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA  DIREMID



N° DE EXPEDIENTE : _____

FECHA : ____/____/____

PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (de acuerdo a lo autorizado por la DIGEMID)
1. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO
A. LABORATORIO ☐ **DROGUERIA** ☐ **ALMACEN ESPECIALIZADO** ☐
B. MARQUE EL TIPO DE PRODUCTO :

a) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto biológico similar y otros productos farmacéuticos. ☐

b) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico biológico: Inmunológico (vacuna, suero, alérgeno), y otros productos farmacéuticos. ☐

c) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico biológico (derivados de sangre humana y plasma humano, productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, otros productos biológicos), y otros productos farmacéuticos. ☐

d) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico ☐

e) Droguerías de productos farmacéuticos no titulares de registro sanitario, droguerías de productos farmacéuticos no titulares del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos. ☐

f) Almacenes especializados que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos. ☐
C. Titular de Registro Sanitario (TRS) ☐ **Titular del Certificado de Registro Sanitario (TCRS)** ☐ **Otros** ☐
2. RAZON SOCIAL : _____

3. NOMBRE COMERCIAL : _____

4. R.U.C. N° : _____

5. OFICINA ADMINISTRATIVA
Av./ Calle / Jr. _____

N° **Mz** **Lote** **Km** **Interior** **Piso**
URBANIZACIÓN _____

REFERENCIA _____

DISTRITO _____ **PROVINCIA** _____ **DEPARTAMENTO** _____

TELEFONO / CELULAR _____ **FAX / ANEXO** _____ **CORREO ELECTRÓNICO** _____

TELEFONO / CELULAR _____ **FAX / ANEXO** _____ **CORREO ELECTRÓNICO** _____

Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúen todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS: **SI** ☐ **NO** ☐
6. DATOS DE FARMACOVIGILANCIA
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO : _____

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA : _____

PROFESIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA : _____

TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA: **SI** ☐ (especificar) _____ **NO** ☐
NOMBRE DE LA EMPRESA CON LA CUAL TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA : _____ **CORREO ELECTRÓNICO:** _____

PARTE II. TRAMITE SOLICITADO
CERTIFICACIÓN ☐ **RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN** ☐

El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se otorgará al establecimiento farmacéutico, de acuerdo a los productos farmacéuticos autorizados, registrados, para la importación, distribución, almacenamiento, fabricación, y/o comercialización a la fecha de la inspección por certificación.

SE ADJUNTA:

DOCUMENTOS	SI	NO	FOLIOS DEL.....AL.....
------------	----	----	------------------------

COMPROBANTE DE PAGO N° _____			
------------------------------	--	--	--

DIA DE PAGO:			
--------------	--	--	--

OTROS DOCUMENTOS QUE ADJUNTA

--	--

--	--

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización 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 DEL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 27444 - LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, APROBADO CON D.S. N° 004-2019-JUS: 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.

REPRESENTANTE LEGAL
 FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
 SELLO DE LA EMPRESA