|  |
| --- |
| **Consulte la guía de usuario para llenar este formulario** |
| **SOLICITUD No.:** | **CASO No.:** |
| 1. **TIPO DE TRÁMITE**
 |
| 1.1 **Nuevo** [ ]  | [ ]  1.1.1 Medicamento de Referencia **(MR)** |
| [ ]  1.1.2 Medicamento Intercambiable **(MI)** | 1.1.2.1 Procedimiento Regular [ ]  |
| 1.1.2.2 Procedimiento Abreviado [ ]  |
| 1.2 **Renovación** [ ]  |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO**
 |
| * 1. Nombre del Producto:

Escriba el nombre del producto igual al trámite de registro sanitario emitido o en proceso.  |
| * 1. Principio (s) Activo (s) y Concentración.

Escribe el nombre del activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis. |
| * 1. Forma Farmacéutica.

Escriba la forma farmacéutica del producto (Ej. Tableta, cápsula, suspensión…) |
| * 1. Vía de Administración.

Escriba la vía de administración del producto (Ej. Oral) |
| * 1. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB). *[Rellene esta casilla si marcas el punto 1.1.1]*

Para cada principio activo del producto farmacéutico, señala si es clase I, II, III o IV, según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. |
| * 1. Número de Registro Sanitario

Escribe el número. | * 1. Número de solicitud del trámite de registro sanitario.
 |
| 1. **DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR**
 |
| * 1. **Fabricante.**
 |
| * + 1. Nombre:

Escriba el nombre del fabricante del producto. | 3.1.2 País:Escriba aquí. |
| * 1. **Acondicionador:** [ ]  **Primario** [ ]  **Primario y Secundario**
 |
| * + 1. Nombre:

Escriba el nombre del acondicionador o escriba N/A cuando no aplica. | 3.2.2 País:Escriba aquí. |
| * 1. **Acondicionador:** [ ]  **Secundario**
 |
| 3.3.1 Nombre:Escriba el nombre del acondicionador secundario o escriba N/A cuando no aplica. | 4.3.2 País:Escriba aquí. |
| * 1. **Titular:**
 |
| * + 1. Nombre:

Escriba el nombre del titular. Coloque N/A cuando no aplica. | 4.4.2 PaísEscriba aquí. |
| * 1. **Fabricante (es) del o los principios activos.**
 |
| * + 1. Nombre, Dirección y País:

 Por cada Principio Activo señale: a. El nombre del fabricante, b. Dirección y c. País. |
| 1. **RESPONSABLE DEL TRÁMITE**
 |
| * 1. Farmacéutico (*profesional responsable*).
 |
| * + 1. Nombre:

Coloque el nombre del farmacéutico. | * + 1. Teléfono / celular:

Escriba el o los números. | * + 1. Correo electrónico:

Escriba aquí. |
| * + 1. Número de cédula:

Escriba el número. | * + 1. Número de idoneidad:

Escriba el número. |
| ***Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta.*** |
| Firma del farmacéutico: |
| 1. **FUNDAMETO LEGAL**
 | Ley 1 de 10 de enero de 2001Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 |
| CUALQUIER ADULTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONFORME LO ESTABLECE EL ARTÍCULO 43 DE LA LEY 1 DE 10 ENERO DE 2001. |
| 1. **PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**
 |
| * 1. Fecha de Ingreso en ventanilla
 | * 1. Firma del funcionario que recibe en ventanilla.
 |
|  |  |
| * 1. Fecha de Recibido en la Sección
 | * 1. Firma de quien recibe.
 |
|  |  |
| * 1. Fecha de Recibido (Evaluador)
 | * 1. Firma del evaluador.
 |
|  |  |
| \*\*\*FIN DEL FORMULARIO\*\*\* |