

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Fundamento Legal: Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022

“Que reglamenta la inscripción de Materia Prima, al amparo de la Ley 1 de 10 de enero de 2001”

DATOS DEL SOLICITANTE

Yo, \_\_\_\_\_ con cédula N° \_\_\_\_\_  
Residente en \_\_\_\_\_ y  
Profesión \_\_\_\_\_ en calidad de  Propietario  Representante Legal  Apoderado  
(Anexo Poder que me antecede), del establecimiento farmacéutico denominado:  
\_\_\_\_\_  
con Licencia de Operación: \_\_\_\_\_ /DNFD, Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_ y Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_  
con Registro de Idoneidad: \_\_\_\_\_, me dirijo a usted para solicitar inscripción de la materia prima que a continuación detallo:  
 Por Primera vez  Renovación  Modificación  Corrección del Certificado N° \_\_\_\_\_

DATOS DE LA MATERIA PRIMA A IMPORTAR

Nombre Genérico de la Materia Prima: \_\_\_\_\_  
Nombre Comercial de la Materia Prima: \_\_\_\_\_  
Descripción o Forma Farmacéutica de la Materia Prima: \_\_\_\_\_  
Nombre del Fabricante: \_\_\_\_\_  
País de Fabricación: \_\_\_\_\_ País de Procedencia: \_\_\_\_\_  
Nota: El país de fabricación y el de procedencia pueden ser distintos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

Para la inscripción oficial de la Materia Prima (sustancias activas y excipientes) anexo la siguiente documentación:

- Licencia de Operación de establecimientos farmacéuticos para la importación y distribución al por mayor, expedida por la Autoridad de Salud. \_\_\_\_\_
- Original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras certificaciones de sistema de Gestión de Calidad. Estas últimas deberán ser reconocidas por la Autoridad de Salud. \_\_\_\_\_
- Recibo de pago de la Tasa de Servicio por inscripción de Materia Prima. \_\_\_\_\_
- Copia simple de un Certificado de Análisis emitido por el fabricante de la materia prima. El nombre de la materia prima será el indicado en el Certificado de Análisis y en las traducciones de este.

Para la importación de precursores químicos de uso en medicina y sustancias controladas, además presento:

- Copia de la Licencia Tipo E de estas sustancias. \_\_\_\_\_

Las modificaciones que se realicen al certificado serán sólo por razones del nombre de la materia prima y país de procedencia.

Nombre del Solicitante

Firma

N° de Cédula

Modificado por ABG/PVG: Dic2022