

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CALLAO  
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS  
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

N° EXPEDIENTE:

FECHA:

**COMUNICACIÓN DE:**

- a) FABRICACION
- b) ENVASADO, ACONDICIONADO
- c) REACONDICIONADO
- d) FRACCIONAMIENTO
- e) AMPLIACIÓN U OTROS .....

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DIRESA-CALLAO)**

**CATEGORÍA:** DROGUERÍA

1. REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE-RUC N°:  N° REGISTRO DE EF:

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. RAZON SOCIAL:

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

APELLIDOS:  NOMBRES:

**5. DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

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

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

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

5f. Correo Electrónico:  5g. Teléfono:

**6. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.Q.F.P. N°:  DNI:  TELEF:

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

7.1. REGISTRO UNICO CONTRIBUYENTE – RUC N°:

7.2. RAZON SOCIAL:

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

7.3a. Calle /Jirón /Avenida:  N°:  INT.

7.3b. URB./AA.HH./PP.J.:  MZ.  LT.

7.3c. DISTRITO:  7.3d. PROVINCIA.:

7.3e. DPTO  7.3f. PAIS:

**7.4. CONSIGNAR LA RELACION DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS:**

Adjuntar listado de productos, según la siguiente plantilla

Para el caso de productos farmacéuticos:

NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	DCI	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION

Para el caso de productos sanitarios y dispositivos médicos:

	Clasificación	Presentación

Para el caso de productos cosméticos:

NOMBRE DEL PRODUCTO COSMETICO	FORMA COSMETICA	PRESENTACION

Para el caso de REACONDICIONADO O FRACCIONAMIENTO además de lo antes indicado deberá detallar el servicio de Reacondicionado o fraccionamiento a realizar, según lo previsto en la normativa sanitaria vigente.

**7.5. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA OTORGADO POR DIGEMID:**

SI

N°

NO

De no contar con el documento antes señalado, adjuntar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta Vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo o de acuerdo al tipo de producto o dispositivo documento equivalente a los certificados, emitidos por la autoridad competente.

**7.6. DEL CONTRATO DE ENCARGADO DE SERVICIO:**

Adjuntar copia simple del contrato de encargo de servicio, según corresponda, de acuerdo a las pautas señaladas en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCION DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUEN A FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCION DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACION. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL

Declaro tener habilitada mi cuenta de correo electrónico, señalada en la presente, dando por válido el acuse de recibo en el plazo de 2 días hábiles con ocasión del envío de la respectiva respuesta <sup>1</sup>.

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Firma del Propietario o Representante Legal y Sello del Establecimiento Farmacéutico