

**FORMATO B-3**  
Solicitud - Declaración  
Jurada



**CERTIFICACION O RENOVACION DE  
CERTIFICACIÓN EN BUENAS  
PRACTICAS DEFARMACOVIGILANCIA**

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA :

**PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (de acuerdo a lo autorizado por la DIRESA-CALLAO)**

**1. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO**

A. 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 al menos un Producto Biológico Similar y otros Productos Farmacéuticos.
- b) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico: Inmunológicos (vacunas, sueros, alérgenos), y otros Productos Farmacéuticos.
- c) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto 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 Productos Farmacéuticos
- 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 : \_\_\_\_\_  
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

**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°..... 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 ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

---

SELLO Y FIRMA DEL  
REPRESENTANTE LEGAL  
Y/O PROPIETARIO