

**Dirección General de la Salud****Departamento de Medicamentos**Formulario de Solicitud de Habilitación de
Empresas Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 5

Página 1 de 4

Motivo de la solicitud:				Primera vez <input type="checkbox"/>				Renovación <input type="checkbox"/>				Ampliación <input type="checkbox"/>				Traslado <input type="checkbox"/>			
1. Fecha de solicitud																			
2. Nombre de la empresa								3. RUT											
4. Razón social																			
5. Naturaleza jurídica de la empresa (Adjuntar documentación que acredite)																			
6. Dirección: Calle																			
Entre y																			
7. Código Postal																			
8. Localidad								9. Departamento											
10. Teléfono de la empresa								11. Correo electrónico de la empresa											
12. Tareas para las cuales solicita habilitación por la presente: (Si la empresa renueva su habilitación sin cambios respecto al certificado anterior, indíquelo. En caso de ampliación o traslado especifique claramente los cambios respecto a la habilitación vigente).																			
13. Área Física edificada m ²								14. Área Física utilizada m ²											
15. Personal ocupado en el establecimiento: Total												16. Hombres:							
17. Mujeres												18. Menores:							
19. Horarios de trabajo																			
20. Resumen de Procesos de acuerdo con el ramo de giro (adjuntar diagrama de procesos):																			
21. Planilla BPS y Listado de Carnés de Salud vigentes indicando nombre y apellido, C.I., laboratorio emisor y vencimiento, de acuerdo con planilla de trabajo																			
22. Copia de Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos vigente																			
23. Domicilios de Planta, Depósitos y/u oficinas comerciales y sus números de teléfono																			

**Dirección General de la Salud****Departamento de Medicamentos**Formulario de Solicitud de Habilitación de
Empresas Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 5

Página 2 de 4

LOCALES PROPIOS:

Oficina

Planta

Depósito

Laboratorio de Control
de Calidad**SERVICIOS TERCERIZADOS VIGENTES A LA FECHA (Adjuntar resoluciones de autorización):**

Empresa tercerista

N° Referencia asociado
al trámite de
autorización

Elaboración

Depósito

Control de Calidad

Otros (especificar)

24. La empresa solicitante aportará copia de la siguiente información, según corresponda al tipo de trámite (habilitación inicial, renovación, ampliación o traslado) y a la operativa a realizar:

- 24.1. Nota de solicitud dirigida al Ministro de Salud Pública firmada por el Director Técnico y Representante Legal con timbre profesional.
- 24.2. En caso de renovación, ampliación o traslado, adjuntar copia de certificado de habilitación anterior
- 24.3. Listado de procedimientos
- 24.4. Esquema de los procesos a ser inspeccionados
- 24.5. Organigrama completo, incluyendo todas las secciones y cantidad de personal en cada una
- 24.6. Descripción de tareas del personal técnico
- 24.7. Planos
- 24.8. Diagrama detallado de producción de agua y flujo hasta punto de muestreo con los puntos de muestreo
- 24.9. Diagrama de aire con indicaciones de presiones diferenciales
- 24.10. Diagrama de flujo de materiales

- 24.11. Diagrama de flujo de personal
- 24.12. Archivo maestro de sitio (Site Master File)
- 24.13. Nómina de productos de la empresa con autorización de venta, en trámite de Registro o con intención de elaborar, indicando si son de importación, fabricación propia o por terceros, detallando los principios activos y formas farmacéuticas.
- 24.14. Lista de empresas representadas, en caso de renovación aportar también copia de las resoluciones de aprobación de las representaciones.
- 24.15. Poder de representación consularizado, legalizado, traducido y protocolizado
- 24.16. Inscripción de la empresa representada en país de origen como empresa farmacéutica fabricante / propietaria de especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa o Certificado de producto Farmacéutico tipo OMS.
- 24.17. Listado de las empresas para las que la solicitante terceriza y listado de los productos que les elabora detallando los principios activos y formas farmacéuticas.
- 24.18. Declaración de uso de depósitos en caso de contar con más de un sitio de almacenamiento autorizado.
- 24.19. Declaración de cumplimiento de la Ordenanza N°23/2025 por parte de los Laboratorios Titulares de Registros (FO-13221-078)
- 24.20. Licencia o constancia de solicitud en trámite para industrialización, cultivo o investigación, para productos derivados de cannabis emitido por el IRCCA (Decreto n° 046/015)
- 24.21. Contrato de tercerización de almacenamiento, acondicionamiento o análisis, celebrado con empresa habilitada, firmado por los Representantes Legales y los Responsables Técnicos de ambas partes, con certificación de firma.
- 24.22. Minuta emitida por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F., declaración jurada y formulario de lista de productos (FO- 13220-008 y FO-13220-007).

27. Director Técnico Químico Farmacéutico

Nombre	
Documento de identidad	
Domicilio	
Teléfono celular	
Correo electrónico	

**Dirección General de la Salud****Departamento de Medicamentos**Formulario de Solicitud de Habilitación de
Empresas Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 5

Página 4 de 4

28. Firma del Director Técnico**29. Representante Legal**

Nombre

Documento de
identidad

Teléfono

Domicilio

Correo electrónico

30. Firma de Representante legal

El responsable técnico deberá colocar el timbre profesional respectivo.

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) “El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión”

Uso Interno MSP:

Arancel por Habilitación:

Recibo de pago N°

Fecha de pago