Solicitud de Registro de Especialidad Farmacéutica

**Nombre Comercial Propuesto:**

**Nombre Comercial Propuesto**

**Nombre del Laboratorio Solicitante:**

**Nombre del Laboratorio**

**Registro para exportación**

**Registro para plaza**

**Sector de uso exclusivo de la Oficina**

| **Fecha** |  |  |  |  | **Recibido por:** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

|  |
| --- |
| **Trámite Nº** |

DECLARACIÓN JURADA

La empresa solicitante.........................................................declara que:

La especialidad presentada contiene \_\_\_ principio/s activo/s.

El producto presentado es:

* similar
* innovador

El producto presentado contiene principio/s activo/s de:

* síntesis
* síntesis intercambiable
* origen biológico
* origen biotecnológico
* origen vegetal

# Laboratorio solicitante

##### Datos del solicitante

Denominación de la Empresa de acuerdo a los estatutos o contrato social

|  |
| --- |
|  |

Nombre Fantasía de la Empresa autorizado por el M.S.P.

|  |
| --- |
|  |

Domicilio RUT Teléfono Fax

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

Director Técnico C.I. Teléfono celular

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Mail del Director Técnico

|  |
| --- |
|  |

Representante legal C.I.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

##### Carácter del solicitante respecto a la elaboración del producto:

###### Producto de fabricación propia

###### Producto de fabricación por terceros

* En el país
* Fuera del país

###### Producto importado terminado o importado a granel

(En calidad de representante)

**1.2.1** **Producto de fabricación propia:**

Dirección de la planta elaboradora

|  |
| --- |
|  |

El solicitante **declara** que la planta elaboradora está habilitada por el M.S.P. para la fabricación de esta especialidad.

**1.2.2** **Producto de fabricación por terceros:**

Laboratorio Elaborador Ciudad País

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

El solicitante **declara** que está registrado y habilitado por el M.S.P. para fabricar este producto con el tercerista declarado.

**1.2.3 Producto sea importado terminado o importado a granel:**

Nombre de la Empresa representada País

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Laboratorio titular y fabricante Ciudad País

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

Procedencia: Empresa Ciudad País

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

El solicitante **declara** que cuenta con Resolución Ministerial de Representación Vigente para el producto y las filiales solicitadas, y que para el caso de producto importado a granel cuenta con autorización emitida por el laboratorio de origen para el fraccionamiento/acondicionamiento local del producto.

##### Lugar de Acondicionamiento primario y secundario

###### Acondicionamiento Primario

Empresa acondicionadora Ciudad País

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

###### Acondicionamiento Secundario

Empresa acondicionadora Ciudad País

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

##### Distribución exclusiva por otro laboratorio

SíNo

Laboratorio Distribuidor:

|  |
| --- |
|  |

El solicitante **declara** que cuenta con Resolución Ministerial que autoriza la distribución exclusiva por el laboratorio declarado.

1. **Producto**

##### Datos del producto

###### Nombre

|  |
| --- |
|  |

###### Principio/s Activo/s

|  |
| --- |
|  |

###### Forma farmacéutica

|  |
| --- |
|  |

###### Presentaciones de venta (incluir muestras médicas)

|  |
| --- |
|  |

###### Vía/s de administración

|  |
| --- |
|  |

###### Período de vida útil de la forma farmacéutica

|  |
| --- |
|  |

###### Condiciones de almacenamiento

|  |
| --- |
|  |

###### Período de vida útil para productos de preparación extemporánea y condiciones de conservación de la misma

|  |
| --- |
|  |

###### Descripción del material de envase/s

|  |
| --- |
|  |
|  |

###### Clasificación anatómica – terapéutica – química (ATC)

|  |
| --- |
|  |

###### Indicaciones terapéuticas

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

# 2.2 Fórmula cuali-cuantitativa:

Fórmula por:unidad posológica ;; por....g ; por.... mL

**Materia/s prima/s activa/s**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre | Contenido | Unidades |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Justificación de exceso (si corresponde)

|  |
| --- |
|  |

**Materia/s primas inactiva/s (Excipientes)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Función | Contenido | Unidades |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

##### Prospecto

Sí No

Versión y fecha de última revisión

Fecha:

Firma Representante de la Empresa Firma del Director Técnico

Firma Representante de la Empresa Firma del Director Técnico

Firma Representante de la Empresa Firma del Director Técnico

Timbre Profesional

***La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACION JURADA, está regida por lo dispuesto en el art. 239 del Código Penal.***

***"La información técnica entregada en este acto al Ministerio de Salud Pública reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley de Acceso a la Información Pública Nº 18.381"***