|  |
| --- |
| Motivo de la solicitud: Primera vez Renovación Ampliación Traslado |
| **1.** Fecha de solicitud |  |
| **2.** Nombre de la empresa |  | RUT |  |
| **3.** Razón social |  |
| **4.** Ramo de giro |  |
| **5.** Naturaleza jurídica de la empresa (Adjuntar documentación que acredite) | Se adjunta en Pág.  |
| **6.** En caso de estar en actividad en el ramo, adjuntar copia de certificado anterior |  Pág.  |
| **7.** Dirección: Calle  Entre y |
| **8.** Código Postal |  |
| **9.** Localidad |  | **10.** Departamento |  |
| **11.** Teléfonos |  |  |  |
| **12.** Fax |  | **13.** Correo electrónico |  |
| **14.** **Tareas de la Empresa****14.1.- Tareas para las cuales la empresa ha sido habilitada** **14.2.-Tareas para las cuales solicita habilitación por la presente** |
| **15.** Área Física edificada m² |   | **16.** Área Física utilizada m² |  |
| **17.** Personal ocupado en el establecimiento: Total  |  | **18.** Hombres:  |  |
| **19.** Mujeres  |  | **20.** Menores:  |  |
| **21.** Horarios de trabajo |  |
| **22.** Resumen de Procesos de acuerdo al ramo de giro (adjuntar diagrama de procesos):  | Pág.  |
| **23.** 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 | Pág.  |
| **24.** Copia de Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos vigente | Pág.  |
| **25.** Domicilio de Planta, Depósitos y/u oficina comerciales y sus números de teléfono |
| LOCALES PROPIOS |
| Oficina |  |
| Planta  |  |
| Depósito  |  |
| SERVICIOS TERCERIZADOS  |
|  | Empresa tercerista | Situación del contrato frente al MSP |
| Elaboración  |  |  |
| Depósito  |  |  |
| Control de Calidad |  |  |
| Otros |  |  |
| **26.** La empresa solicitante aportará copia de la siguiente información según corresponda. * Nota de solicitud dirigida al Ministro de Salud Pública firmada por el Director Técnico y Representante Legal
* Archivo maestro de sitio (Site Master File)
* Organigrama completo, incluyendo todas las secciones y cantidad de personal en cada una
* Descripción de tareas del personal técnico
* Planos
* Diagrama detallado de producción de agua y flujo hasta punto de muestreo con los puntos de muestreo
* Diagrama de aire con indicaciones de presiones diferenciales
* Diagrama de flujo de materiales
* Diagrama de flujo de personal
* Esquema de los procesos a ser inspeccionados
 |
| * 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.
* Listado de procedimientos
* Lista de empresas representadas
* 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.
* Licencia o constancia de solicitud en trámite para industrialización, cultivo o investigación, para productos derivados de cannabis emitido por el IRCCA (Decreto nº 046/015)
* Poder de representación consularizado, legalizado, traducido y protocolizado
* 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
* 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
* Minuta emitida por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F., y formulario declaración jurada.
 |
| **27.** Responsable Técnico  | Nombre  |  |
| Título |  |
| Documento de identidad |  |
| Domicilio |  |
| Teléfono celular |  |
| Correo electrónico |  |
| Cargo |  |
| **28.** Firma de Responsable 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

|  |
| --- |
| **31.** Arancel por Habilitación: |
| **32.** Recibo de pago Nº |  | **33.** Fecha de pago |  |