|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Especialidad:** | |
| Laboratorio: | Director Técnico: |
| Fecha: | N° Trámite: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **SI** | **NO** | **FOJA N°** |
| 1. Copia de FO-13221-029 Formulario de entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica, fechado, firmado y sellado por la CCCM. |  |  |  |
| 1. Carta firmada por el Director Técnico y el Representante Legal, con una antelación no menor a 10 días hábiles, indicando fecha de lanzamiento y datos del lote (cantidad de unidades, presentación, lote, vence). En caso de que se importen pocas unidades, deberá aportar justificación. |  |  |  |
| 1. DUA (si el producto es importado). |  |  |  |
| 1. Copia del Certificado de Registro y Autorización de Venta de “Producto sin Comercialización”. |  |  |  |
| 1. Copia de las comunicaciones de la fecha de elaboración y de análisis del lote de lanzamiento en caso de elaboradores, o de la fecha de importación y de análisis del lote de lanzamiento en caso de importadores. |  |  |  |
| 1. Copia del certificado de Análisis del lote a comercializar firmado por el Director Técnico. En caso de producto importado se deberá aportar certificados de análisis de origen y local. En caso de contar con autorización de exoneración de análisis local, por parte de la Dirección del Departamento de Medicamentos, se deberá aportar copia de la misma. |  |  |  |
| 1. Copia de la Metodología Analítica con Especificaciones y la Validación correspondiente. |  |  |  |
| 1. Fotografía a color del rotulado del lote de lanzamiento (debe incluir todas las caras y debe figurar el lote y vence del producto a lanzar): |  |  |  |
| * Envase primario |  |  |  |
| * Envase secundario |  |  |  |
| * Prospecto |  |  |  |

Ingresado por: