

Número de expediente: _____

Yo, _____, de nacionalidad _____,
mayor de edad, estado civil _____, con domicilio en _____,

actuando en mi condición: personal representante legal ; apoderado legal de la
Empresa Mercantil denominada _____

_____ DECLARO bajo juramento lo
siguiente: deseo realizar el trámite por primera vez (nuevo) , renovación , renovación con
modificación modificación del registro sanitario; n un plazo de resolución 30 días
habiles 60 días habiles 90 días habiles 120 días habiles, para el o los productos
farmacéuticos, en atención a las consideraciones siguientes:

Datos del Producto:

Nombre del producto sujeto a registro sanitario:	
Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos:	
Forma farmacéutica:	
Vía de administración:	
Marca del producto:	
Presentación del producto:	
Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento	
Grupo terapéutico:	
Modalidad de venta:	
Tipo de producto (innovador, multiorigen, entre otros.):	
Categoría de registro (nuevo, renovación, renovación con modificación o	

modificación):	
Contenido neto del producto (cuando aplique):	
País de procedencia:	
Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica):	
Estándar de referencia (cuando aplique):	

Datos del Fabricante y Acondicionador:

Nombre del fabricante:	
Nombre de acondicionador(es):	
Número de licencia sanitaria de establecimiento o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional):	
Vigencia de la licencia sanitaria del establecimiento:	
Número de licencia sanitaria de transporte:	
Vigencia de la licencia sanitaria de transporte:	
Dirección exacta del establecimiento fabricante:	
Teléfono (s):	
Fax:	
Correo electrónico:	
País del fabricante:	
País del acondicionador:	

Etapa de fabricación:	
-----------------------	--

Datos del Titular

Nombre:	
No. de Documento Nacional de Identificación (DNI) / Pasaporte (extranjero)	
Dirección exacta:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
País:	

Datos del o los Distribuidores:

Nombre del distribuidor(es):	
Dirección exacta:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento:	
Número de licencia sanitaria del transporte y fecha de vencimiento:	

Datos del representante legal o apoderado legal:

Representante o Apoderado legal	
Nombre:	

No. de Documento Nacional de Identificación (DNI) / Pasaporte (extranjero) / número de colegiación (CAH):	
Dirección exacta:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	

Datos del profesional responsable:

Nombre:	
No. de Documento Nacional de Identificación (DNI):	
Dirección exacta:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico:	

Y son verdaderos

Que el (los) producto(s) es(son) apto(s) para consumo/uso humano que cumple(n) con todos los requisitos, su fórmula y forma de elaboración están de acuerdo a los estándares de calidad solicitados por la Agencia de Regulación Sanitaria y los reglamentos aplicables para los Productos Farmacéuticos; así mismo, acepto que una vez otorgado el registro sanitario para la comercialización del(los) producto(s), en caso que los resultados de análisis de laboratorio del producto realizado en virtud del proceso de vigilancia y fiscalización no estén de acuerdo a la normativa, se retirará todo el producto del mercado a nuestro costo, en virtud de la solicitud de retiro emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria. Es entendido que, de realizarse esta gestión por ARSA, los costos se asumirán por mi representada, al primer requerimiento.

Declaro además que acepto y que conozco la responsabilidad civil, administrativa y penal de mi representada por cualquier daño, perjuicio y/o muerte, que ocasione la comercialización del producto antes descrito, siempre y cuando no fuese utilizado o consumido de manera incorrecta o que el mismo no estuviera vigente y que conozco la pena por FALSO TESTIMONIO.

En la ciudad de _____ para los efectos oportunos
extendiendo la presente Declaración Jurada, a los _____ días del mes de _____ del año
_____.

Firma y Sello del Profesional Responsable: _____

Firma y Sello de Apoderado Legal/Representante: _____