**SOLICITUD DE ANÁLISIS**

Por este medio declaro: que la información detallada en esta solicitud de análisis corresponde a lo que actualmente se encuentra autorizado ante Dirección Nacional de Medicamentos (no hay trámites post registro en proceso) cuento con muestras (según anexo A del RTCA Verificación de la Calidad) y estándares necesarios para ejecutar el análisis de acuerdo a la metodología analítica autorizada por la DNM.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS GENERALES DEL PRODUCTO AUTORIZADO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| NOMBRE DEL PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | Nº REGISTRO |
|  | |  | | | | | | |  | | | | | | | |  |
| FORMA FARMACÉUTICA | | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | | | | | | | MODALIDAD DE VENTA | | | | | | | | TIEMPO DE VIDA ÚTIL |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| NOMBRE DEL TITULAR | | | | | | | | | | | | | | | | | PAÍS DEL TITULAR |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | | | | | | | | | | | | | | | | | PAÍS DEL FABRICANTE |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| NOMBRE Y CANTIDAD DE PRINCIPIO/S ACTIVO/S / UNIDAD DE DOSIS | | | | | | | | | | | CATEGORÍA TERAPÉUTICA | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **DATOS DEL PRODUCTO A MUESTREAR** | | | | |  | TRAMITE PRE REGISTRO | | | | | | |  | TRAMITE POST REGISTRO | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | |
| LOTE | FECHA DE FABRICACIÓN | | | | | | | FECHA DE VENCIMIENTO | | | | | | | | **Nª** DE MANDAMIENTO PAGADO | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| PRESENTACIÓN(ES) Y MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO DISPONIBLES | | | | | | | | | | | | | | | | CANTIDAD DE PRODUCTO POR PRESENTACIÓN (TAMAÑO DEL LOTE IMPORTADO/FABRICADO) | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **DATOS DE ESTÁNDAR(ES) DE REFERENCIA (SI APLICA)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |
| NOMBRE DEL ESTÁNDAR(ES) | | | LOTE | | | | PUREZA / POTENCIA | | | FECHA DE VENCIMIENTO | | | | | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **INFORMACIÓN LUGAR DE MUESTREO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZARÁ EL MUESTREO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZARÁ EL MUESTREO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | |
| PERSONA DE CONTACTO QUE ESTARÀ EN EL SITIO DE MUESTREO | | | | TELÉFONO(S) | | | | | | | | CORREO ELECTRONICO | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| El muestreo se realizará en un plazo máximo de 5 días hábiles posterior a la recepción de la solicitud de análisis y durante los horarios autorizados en el registro de los regentes. De no estar listos en la fecha de inspección, la solicitud quedará desistida. | |
| **INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE DEL MUESTREO** | |
|  |  |
| NOMBRE DEL PROFESIÒNAL RESPONSABLE |
|  |
| CORREO ELECTRONICO DEL PROFESIÒNAL RESPONSABLE | FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE |

|  |
| --- |
| **OBSERVACIONES / COMENTARIOS** |
|  |
| LA REFERENCIA DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS FÍSICO, QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICOS SE REALIZAN CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY DE MEDICAMENTOS |
| Previénesele al solicitante que, según lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos LPA, cuenta con el término de diez días hábiles para subsanar las observaciones realizadas en caso de que fuese notificado. |