



FORMATO B-3

Solicitud - Declaración Jurada

CERTIFICACION O RENOVACION DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (de acuerdo a lo autorizado por la GERESA CUSCO)

1. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

A. DROGUERIA ALMACEN ESPECIALIZADO

B. MARQUE EL TIPO DE PRODUCTO :

a) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico Similar y otros Productos Farmacéuticos.

b) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico: Inmunológicos (vacunas, sueros, alérgenos), y otros Productos Farmacéuticos.

c) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de al menos un Producto Biológico (derivados de Sangre Humana y Plasma Humano, productos obtenidos por procedimientos Biotecnológicos, otros Productos Biológicos), y otros Productos Farmacéuticos.

d) Laboratorios y Droguerías Titulares de Registro Sanitario y/o del Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

e) Droguerías de Productos Farmacéuticos No Titulares de Registro Sanitario, Droguerías de Productos Farmacéuticos No Titulares del Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

f) Almacenes Especializados que almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos.

C. Titular de Registro Sanitario (TRS) Titular del Certificado de Registro Sanitario (TCRS) Otros

2. RAZON SOCIAL :

3. NOMBRE :

4. R.U.C. N° :

5. OFICINA ADMINISTRATIVA

Av./ Calle / Jr.

N° Mz Lote Km Interior Piso

URBANIZACIÓN

REFERENCIA

DISTRITO PROVINCIA DEPARTAMENTO

TELEFONO / CELULAR FAX / ANEXO CORREO ELECTRÓNICO

Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectuen todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS: SI NO

6. DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO :

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA :

PROFESIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA :

TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA : SI (especificar) NO

NOMBRE DE LA EMPRESA CON LA CUAL TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA : CORREO ELECTRÓNICO:

PARTE II. TRAMITE SOLICITADO

CERTIFICACIÓN

RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN

El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se otorgará al establecimiento farmacéutico, de acuerdo a los productos farmacéuticos autorizados, registrados, para la importación, distribución, almacenamiento, fabricación, y/o comercialización a la fecha de la inspección por certificación.



Gobierno Regional del
Cusco



Gerencia Regional de
Salud

Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de Salud

Dirección de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REQUISITOS

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato.
2. Comprobante de pago por derecho de trámite (S/313.00)

Numero de Comprobante de pago:

Fecha de pago:

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización posterior.

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7 DEL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 27444 - LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, APROBADO CON D.S. N° 004-2019-JUS: EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Firma y sello del Director Técnico

Firma del propietario o Representante Legal y
sello del Establecimiento Farmacéutico