**ACTA DE PRE – EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS DE PRODUCTOS**

**FARMACÉUTICOS COSMÉTICOS HIGIENICOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL PEGAMENTOS DIVERSOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS QUÍMICAS PRECURSORAS REACTIVOS QUÍMICO S SUSTANCIAS QUÍMICAS PRECURSORAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITOS** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Razón social del establecimiento |  |  |
| **2** | Nombre completo de solicitante |  |  |
| **2.1** | Dirección, teléfono, correo electrónico |  |  |
| **3** | Propuesta de ubicación del establecimiento |  |  |
| **4** | Descripción arquitectónica de la planta |  |  |
| **5** | Propuesta de horario de funcionamiento |  |  |
| **6** | Nombre del Regente Profesional Responsable de Trámite del Registro Sanitario |  |  |
| **6.1** | Domicilio, teléfono, edad, código sanitario, horario en el que realizara sus funciones, cedula de identidad |  |  |

**FORMATO DE SOLICITUD**

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Acta de constitución de la sociedad |  |  |
| **2** | Contrato de Trabajo del Regente Profesional Responsable de Trámite del Registro Sanitario |  |  |
| **3** | Poder de Representación del Laboratorio |  |  |
| **4** | Plan de emergencia ante desastres (C/A) |  |  |
| **5** | Programa de Higiene y Seguridad Ocupacional (C/A) |  |  |
| **6** | Poder Especial a Favor del Profesional Farmacéutico para realizar Registros Sanitarios |  |  |

**Observaciones:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Evaluador Farmacéutico

**ACTA DE PRE – EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO HIGIÉNICO COSMÉTICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITOS** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Datos del laboratorio |  |  |
| **2** | Datos del propietario |  |  |
| **3** | Datos del gerente |  |  |
| **4** | Datos del regente |  |  |
| **5** | Descripción arquitectónica de la planta |  |  |
| **6** | Personal propuesto para cada área y su clasificación |  |  |
| **7** | Equipos disponibles para cada área y su utilización |  |  |
| **8** | Normas de aseo para personal / Equipo de trabajo |  |  |

**FORMATO DE SOLICITUD**

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.- Anteproyecto de productos a fabricar |  |  |
| 2.-Formulas y métodos de preparación |  |  |
| 3.-Sistema de control de calidad |  |  |
| 4.-Flujograma de proceso de producción |  |  |
| 5.-Organigrama del laboratorio |  |  |
| 6.-Escritura de constitución |  |  |
| 7.-Solicitud del farmacéutico para regentar laboratorio |  |  |
| 8.-Contrato de trabajo entre regente Propietario del laboratorio |  |  |

**Observaciones:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Evaluador Farmacéutico