

Clave SIFA: \_\_\_\_\_ Clave SIMA: \_\_\_\_\_

Nombre Corto SIMA: \_\_\_\_\_

Empresa que registra la muestra: \_\_\_\_\_

Cédula Jurídica: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo Contacto: \_\_\_\_\_ Correo Contacto: \_\_\_\_\_

Vigencia del permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud: \_\_\_\_\_

Actividad Registrada: \_\_\_\_\_

### Información de la Muestra

Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

Nombre comercial o genérico: \_\_\_\_\_

País de Origen: \_\_\_\_\_

Datos Certificado de Registro sanitario de Medicamentos:

Nº de Registro: \_\_\_\_\_

Titular y País: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión: \_\_\_\_\_ Fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Cantidad de muestras presentadas: \_\_\_\_\_

### Documentación Adjunta

\* Ver Atrás

### Espacio para uso del CEDINS

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Representante del INS: \_\_\_\_\_

Representante Empresa: \_\_\_\_\_

Número de muestra: \_\_\_\_\_

Versionamiento: \_\_\_\_\_

Nota:

Se verifica que coincida la información registrada en el presente documento en base a la muestra presentada.

Nº de Consecutivo: \_\_\_\_\_

- ☐ \*Permiso sanitario de funcionamiento para la actividad (droguería, laboratorio).
- ☐ \*Certificado del permiso de regencia y permiso de operaciones.
- ☐ \*Certificado del registro Sanitario.
- ☐ \*Certificado de la resolución del primer lote de comercialización.
- ☐ \*Una copia de la hoja de datos de seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.
- ☐ \*La fórmula cualitativa - cuantitativa.
- ☐ \*Las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de desechos.
- ☐ \*Certificado del M.S. de C.R. que indique que el medicamento es bioequivalente in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro, o en su defecto producto innovador.
- ☐ \*Estudios correspondientes que indique que el producto es bioequivalente o en su defecto innovador
- ☐ \*Otros: \_\_\_\_\_
- ☐ \*Otros: \_\_\_\_\_
- ☐ \*Otros: \_\_\_\_\_