|  |
| --- |
| **1. GENERALIDADES DE LA VACUNA** |
| 1.1. Fecha de Solicitud |  |
| 1.2. Código de Identificación |  |
| 1.3. Nombre del Producto (Comercial) |  |
| 1.4. Nombre del Principio Activo (Según Informe Técnico correspondiente a la Serie de Informes Técnicos o Farmacopea de referencia) |  |
| 1.5. Número de Registro Sanitario |  |
| 1.6. Código ATC |  |
| 1.7. Potencia |  |
| 1.8. Forma farmacéutica |  |
| 1.9. Dosis  |  |
| 1.10. Envase primario |  |
| 1.11. Envase secundario |  |
| 1.12. Número de dosis por envase |  |
| 1.13. Condiciones de Almacenamiento |  |
| 1.14. Tamaño/volumen de Lote |  |
| 1.15. Periodo de vida útil aprobado |  |
| 1.16. Fecha de Fabricación |  |
| 1.17. Fecha de Expiración |  |
| 1.18. Número de dosis o envases a liberar |  |
| 1.19. Número de lote |  |
| 1.20. Nombre del diluyente (Si aplica) |  |
| 1.21. Número de Lote del diluyente |  |
| 1.22. Volumen del diluyente |  |
| 1.23. Fecha de Expiración del diluyente |  |
| 1.24. Nombre del adyuvante (Si aplica) |  |
| 1.25. Nombre del preservante (Si aplica) |  |
| 1.26. Nombre del estabilizante (Si aplica) |  |
| 1.27. Nombre de/los antibióticos(s) (Si aplica) |  |
| 1.28. Nombre del/los excipiente(s) |  |
| **2. DATOS DEL SOLICITANTE** |
| **2.1. TITULAR O PROPIETARIO DEL PRODUCTO** |
| 2.1.1. Nombre del titular |  |
| 2.1.2. Domicilio |  |
| 2.1.3. Correo electrónico |  |
| 2.1.4. Número telefónico |  |
| **2.2. LABORATORIO(S)** |
| 2.2.1. Laboratorio(s) Fabricante(s) |  |
| 2.2.2. Domicilio |  |
| **2.3. ACONDICIONADOR** |
| 2.3.1. Nombre(s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es) |  |
| **2.4. IMPORTADOR** |  |
| 2.4.1. Nombre(s) del o los Importador(es) |  |
| 2.4.2. Domicilio  |  |
| 2.4.3. Correo electrónico |  |
| 2.4.4. Número telefónico |  |
| **2.5. QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE** |  |
| 2.5.1. Nombre completo del químico farmacéutico responsable | Firma y sello |
| 2.5.2. Número de inscripción DNM |
| **2.6. APODERADO / REPRESENTANTE LEGAL** |
| 2.6.1. Nombre completo del apoderado/ representante legal | Firma y sello |
| 2.6.2. Número de inscripción DNM |
| **3. NOTIFICACIONES** |
| 3.1. Correo electrónico |  |
| 3.2. Número telefónico |  |
| **4. ANEXOS PRESENTADOS** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
| 4.1. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN |  |  |  |
| 4.2. FICHA TÉCNICA DE LA VACUNA |  |  |  |
| 4.3. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DEL PAÍS DE ORIGEN DE LA VACUNA |  |  |  |
| 4.4. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO |  |  |  |

DECLARACION JURADA:

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ QUIMICO FARMACEUTICO/APODERADO LEGAL/REGENTE/PERSONA NATURAL RESPONSABLE DECLARO BAJO JURAMENTO QUE LA INFORMACÓN ARRIBA DESCRITA ES VERDADERA, SOMETIÉNDOME A LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS, CIVILES O PENALES QUE ME FUERAN IMPUESTAS EN CASO DE FALSEDAD DE LAS MISMAS.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA