

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center">Secretaría de Estado en el Despacho de Salud Subsecretaría de Regulación Dirección General Vigilancia del Marco Normativo</p> <p align="center">SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTO Nuevo-Renovacion-Modificacion ANEXO 2 Resolución No.333-2013 RTCA 11.03.59:11</p>	<p>Revisión No.1</p>	<p>FOR-_____</p>	<p align="center">Página No. 1 de 2</p>
---	---	----------------------	------------------	---

Señor (a)
Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo
Presente

Yo, _____, mayor de edad, casado, hondureño, Abogado con numero de Colegiación _____, actuando en mi condición de Apoderado Legal, tal como lo acredito con la fotocopia del poder que acompaño debidamente autenticada. Con el respeto acostumbrado comparezco ante usted, solicitando se autorice el Registro Sanitario Nuevo Renovacion Modificacion al producto farmacéutico:

1. Datos del producto

- 1.1 Nombre del producto.
- 1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
- 1.3 Forma farmacéutica.
- 1.4 Vía de administración.
- 1.5 Presentación del producto.
- 1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
- 1.7 Grupo terapéutico.
- 1.8 Modalidad de venta.
- 1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
- 1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación, modificación).
- 1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
- 1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

- 2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
- 2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 2.3 Etapa de fabricación.
- 2.4 País de laboratorio fabricante.
- 2.5 Número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del Titular del Producto:

- 3.1 Nombre.
- 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 3.3 País.

4. Datos del o los Distribuidores:

- 4.1 Nombre del o de los distribuidores.
- 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.3 Número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento y fecha de vencimiento.

5. Datos del Representante Legal:

- 5.1 Nombre.
- 5.2 Número de documento de identidad.
- 5.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6. Datos de Profesional Responsable:

- 6.1 Nombre.
- 6.2 Número de documento de identidad.
- 6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 6.4 Número Colegiado ó de Inscripción Químico Farmacéutico.

Revisado y Aprobado: **Responsable de Calidad**

Nombre y Firma:

Fecha:

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center"> Secretaría de Estado en el Despacho de Salud Subsecretaría de Regulación Dirección General Vigilancia del Marco Normativo SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTO Nuevo-Renovacion-Modificacion ANEXO 2 Resolución No.333-2013 RTCA 11.03.59:11 </p>	<p>Revisión No.1</p>	<p>FOR-_____</p>	<p align="right">Página No. 2 de 2</p>
---	--	----------------------	------------------	--

7. Leyenda que le dé carácter de Declaración Jurada a la solicitud

Por este acto **DECLARO** que la información brindada en la presente solicitud es fidedigna, veraz y proporcionada por mi representado para efecto de registro sanitario Nuevo Renovacion Modificacion , información que se solicita sea tenida bajo confidencialidad.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundo la presente solicitud en el Artículo 80 de la Constitución de la Republica; Reglamentos Técnicos Centroamericanos de Medicamentos; Requisitos de Registro; Estudios de Estabilidad; Validación de Metodología Analítica; Etiquetado; Verificación de la Calidad; Artículos ... de la Ley de Procedimiento Administrativo; Artículos ... de la Ley de Simplificación Administrativa; Artículos ... del Código de Salud; Artículos ... del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.

PETICION

Al señor (a) Director (a) General de Vigilancia del Marco Normativo, respetuosamente **PIDO**: Admitir la presente solicitud con los documentos y muestras (cuando aplique) acompañados, tenerme como Apoderado Legal, emitir la orden de análisis respectiva para el Laboratorio Oficial del Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras (Cuando aplique), darle el trámite de ley y en definitiva resolver conforme a lo solicitado, extendiendo la Resolución y Certificado correspondiente.

Tegucigalpa, M.D.C., dd/mm/año

Firma y sello Profesional Responsable