**SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO DE FABRICANTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

**DRIPUA-01-R-003**

# **Con base en lo que establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 para Medicamentos Veterinarios y Productos afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. Acuerdo Ministerial 390-2006, Requisitos para el Registro de Personas Individuales y Jurídicas Interesadas en Realizar Actividades Vinculadas con Insumos para Uso en Animales y para el Registro, Renovación, Importación, Exportación y Retorno de Insumos para Animales.**

Nombre o Razón social de la empresa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre Comercial: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio fiscal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dirección de oficinas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono y fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NIT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico de la empresa:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Registro nuevo: Si\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No. De registro anterior: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección de la bodega: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teléfono:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del propietario o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre regente responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Número de colegiado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Número de DPI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección, teléfono y fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FINALIDAD DE LA EMPRESA: (marcar una de las siguientes opciones)**

1. Fabricante de Medicamentos Veterinarios:
2. Fabricante de Productos de Higiene y Belleza:
3. Elaborador de Vacunas para uso en animales

**Lugar y fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

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

 Firma del representante legal ¹ Sello de la empresa Firma y sello del regente responsable

**¹ Si la empresa tiene más de un representante legal, todos deben firmar el formulario, por lo que pueden agregar líneas.**

**\*\*\*Las solicitudes deben estar escritas con el mismo tipo de letra legible, firmar en color azul. No se permiten alteraciones o tachones. Favor ingresar el expediente en folder con gancho.**

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR:**

* Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales **lleno en su totalidad con letra legible** firmado y sellado por el propietario o representante legal y por su regente
* Adjuntar Registro Sanitario de Funcionamiento, cuando sea renovación¹
* Nombramiento del Representante Legal (cuando corresponda).
* Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica **(legalizados)** y documentos de identidad de solicitante en el caso de la persona física (natural, individual):
	+ Fotocopia legalizada de la patente de comercio.
	+ Constancia actualizada del RTU de la empresa.
	+ Fotocopia legalizada del documento de identificación personal del propietario o del representante legal.
* Nombramiento de regente Médico Veterinario, emitido por el propietario o representante legal.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.
* Dictamen favorable emitido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social- IGSS.(SEGURIDAD OCUPACIONAL)
* Dictamen favorable de acuerdo a la actividad por parte del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales- MARN.
* Dictamen favorable por el Ministerio de Trabajo y Prevención Social.
* Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE.
* Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante autorizado por la autoridad competente

¹Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.