

**DECLARACIÓN JURADA DE ESTABLECIMIENTO
AUTORIZADO PARA OPERAR CON SUSTANCIAS "IFA".**

RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA: _____

Solicita ser inscripta ante el Registro Nacional de Precursores Químicos como un establecimiento autorizado a realizar actividades con sustancias IFA.

(Se deberán indicar los datos que más abajo se detallan según se requiera la inscripción como Titular de Especialidades Medicinales y/o Elaborador Contratado y/o Control de Calidad).

TITULAR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES:

(Completar los datos que más abajo se detallan, de corresponder)

Número del Certificado de inscripción del establecimiento ante la A.N.M.A.T:

Número del Certificado de autorización de Especialidad Medicinal, emitido por el R.E.M (Registro de Especialidad Medicinal), vigente:

Por cada sustancia que declare informar los siguientes datos:

- ❖ SUSTANCIA: (Enumerar, de acuerdo al detalle indicado en el **Anexo 7**).
- ❖ DESTINO/S DE USO DE LA MISMA: (Indicar):
 - Especialidad/es medicinal/es a las que se destinarán la/s sustancia/s IFA
 - Para uso exclusivo de laboratorio en análisis, ensayos e investigación.
- ❖ LISTADO DE PROVEEDORES (para cada uno indicar):
 - EMPRESA
 - DOMICILIO
 - RN PQ N° (en caso de ser provisto por otro laboratorio del mercado interno)
- ❖ CLIENTES CON QUIENES LA/S COMERCIALIZA/N (corresponde a la materia prima y no a la especialidad medicinal que la contiene):
 - EMPRESA
 - RN PQ N°:
- ❖ LABORATORIO/S CON QUIEN/ES OPERA/N (corresponde cuando se tercerizan procesos de fabricación de la especialidad medicinal operando sustancia como materia prima o semi-elaborada o procesos de controles de calidad):
 - EMPRESA:
 - RN PQ N°:
- ❖ STOCK DE LAS SUSTANCIAS I.F.A. (en caso de tener existencia), indicando:
 - Sustancia:
 - Cantidad:
 - Unidad de medida, una de las siguientes posibilidades:

- Kilogramo.
- Litro.

- ❖ DOMICILIO/S EN LA QUE VA A SER DEPOSITADA (Indicar):
 - Calle.
 - Calles adyacentes (indicar entre que calles se encuentra el domicilio).
 - Barrio / Parque industrial / Manzana / Lote / Parcela / etc.
 - Localidad / Paraje.
 - Provincia.
 - Código Postal.

ELABORADOR CONTRATADO:

(Completar el dato que más abajo se detalla, de corresponder)

Número del Certificado de inscripción del establecimiento ante la A.N.M.A.T:

CONTROL DE CALIDAD:

(Completar el dato que más abajo se detalla, de corresponder)

Número del Certificado de inscripción del establecimiento ante la A.N.M.A.T:

.....
Firma(1)

NOTA: (1)

Firma del titular o apoderado o representante legal estatutario de la empresa en **calidad de declaración jurada**, es decir que la misma debe estar certificada por Escribano Público, Juez de Paz o autoridad de SEDRONAR (funcionario del Registro Nacional de Precursores Químicos). La firma del Escribano en todos los casos debe ser Legalizada por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción que corresponda.