|  |
| --- |
| **1. GENERALIDADES DE LA VACUNA** |
| 1.1. Fecha de solicitud |  |
| 1.2. Numero comprobante de pago  |  |
| 1.3. Nombre 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. Adyuvante (Si aplica) |  |
| 1.25. Preservante (Si aplica) |  |
| 1.26. Estabilizante (Si aplica) |  |
| 1.27. Antibiótico (s) (Si aplica) |  |
| 1.28. Excipientes |  |
| 1.29. Titular del producto  |  |
| 1.29.1. Dirección  |  |
| 1.30. Laboratorio fabricante  |  |
| 1.30.1. Dirección  |  |
| 1.31. Laboratorio acondicionador  |  |
| **2. DATOS DEL SOLICITANTE** |
| 2.1. Importador  |  |
| 2.1.1. Dirección  |  |
| 2.1.2. Correo electrónico |  |
| 2.1.3. Teléfono |  |
| 2.2 Químico Farmacéutico responsable del trámite  |  |
| 2.2.1. Firma y sello |  |
| **3. NOTIFICACIONES** |
| 3.1. Correo electrónico |  |
| 3.2. Teléfono  |  |
| **4. ANEXOS PRESENTADOS** | **SI**  | **NO** |
| 4.1. Protocolo resumido de fabricación  |  |  |
| 4.2. Certificado de liberación de lote de país de origen  |  |  |
| 4.3. Certificado de análisis del fabricante del producto  |  |  |

*Vigente desde: 20-febrero-2024*