



Fabricante Nacional Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

De conformidad a lo establecido en los Artos 38, 39, 49, 50 de la Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y el arto 63 y 64 del Reglamento de la misma ley. Así como el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08. Se establecen los siguientes requisitos para el Registro Sanitario de Fabricante Nacional Maquilador de Medicamentos Veterinarios y Productos afines:

- 1) Carta de solicitud de inscripción como fabricante nacional maquilador de medicamentos veterinarios y productos afines, dirigida al Director de Salud Animal del IPSA (original y dos copias)
- 2) Copia de cédula de identidad del representante legal del establecimiento.
- 3) Copia de cedula RUC del establecimiento.
- 4) Para personas jurídicas, copia certificada por notario del acta de constitución de la empresa o establecimiento.
- 5) Para personas naturales, declaración notariada en la cual se contemple:
 - a. Razón social del establecimiento.
 - b. Propietario del establecimiento
 - c. Representante legal del establecimiento
 - d. El giro comercial
- 6) Copia notariada del contrato de maquila, entre la empresa maquiladora y el titular del registro.
- 7) Carta de solicitud para la inscripción del Representante Legal del Establecimiento ante el IPSA (Original y copia).
- 8) Carta de nombramiento del Regente por el representante legal (original y copia).
- 9) Llenar formulario de solicitud de registro de establecimientos.
- 10) Llenar formulario designación/aceptación de regente.
- 11) Copia de licencia de regencia o constancia del regente emitida por la autoridad competente.
- 12) Informe técnico descriptivo sobre:
 - a.- Proceso de producción y/o fabricación (Diagrama de Flujo del proceso).
 - b.- Diseño de plantas (croquis de las instalaciones), equipos, procesos, métodos y materiales.
 - c.- Sistema de empaque y almacenamiento.
 - d.- Descripción de las instalaciones y equipos de almacenamiento.
 - f.- Descripción de los medios que utiliza para el transporte de los medicamentos y la cobertura a nivel nacional.
 - g.- Presentar Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y POES para el saneamiento del establecimiento.
- 13) Descripción de la metodología de análisis y control de calidad de las materias primas y los productos elaborados.
- 14) Inspección oficial del IPSA a las instalaciones de la planta.

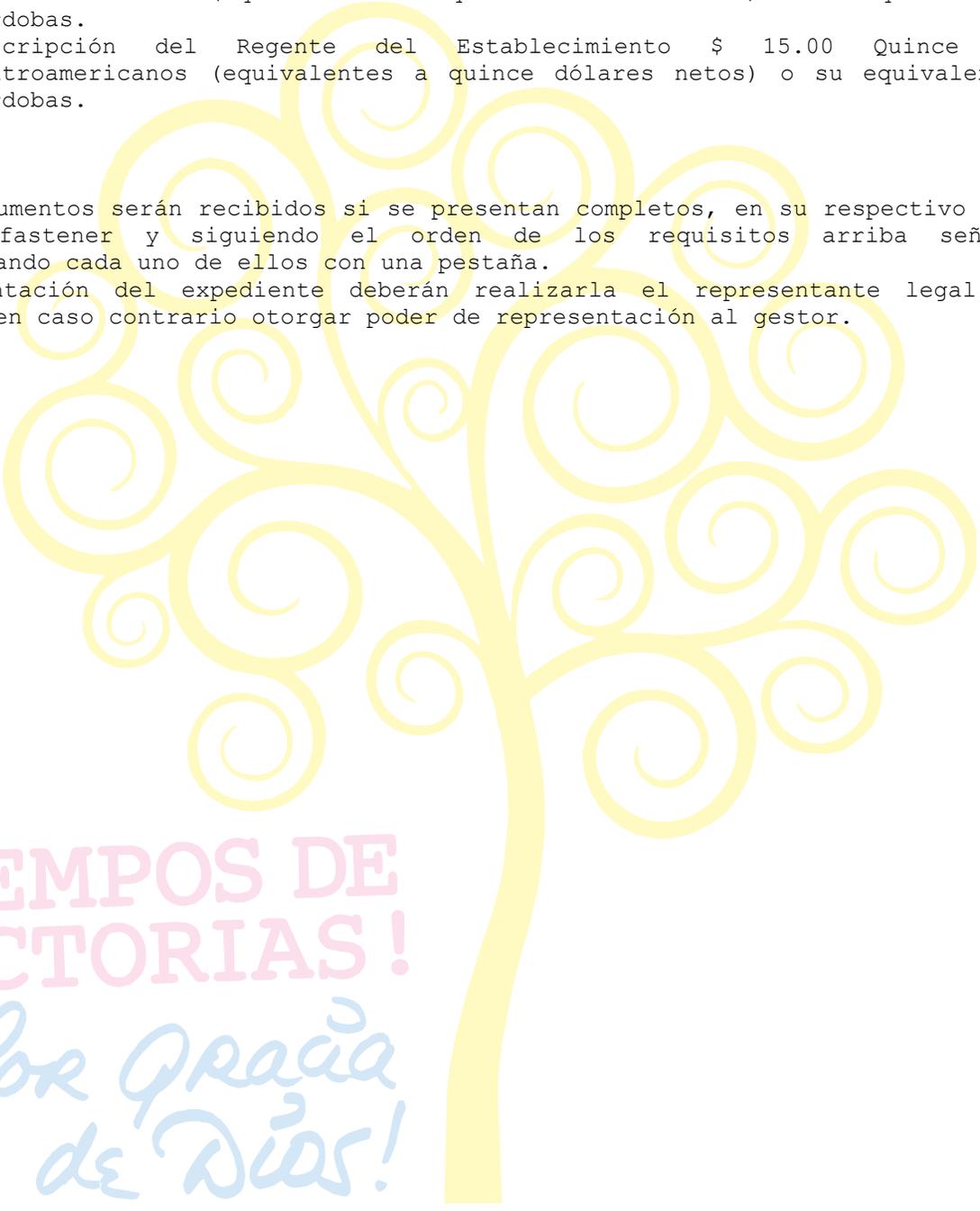
Arancel por inscripción IPSA:



- a. Inscripción del Fabricante Maquilador \$ 15.00 Quince Pesos Centroamericanos (equivalentes a quince dólares netos) o su equivalente en córdobas.
- b. Inscripción de Representante Legal ante el IPSA \$ 15.00 Quince Pesos Centroamericanos (equivalentes a quince dólares netos) o su equivalente en córdobas.
- c. Inscripción del Regente del Establecimiento \$ 15.00 Quince Pesos Centroamericanos (equivalentes a quince dólares netos) o su equivalente en córdobas.

NOTA:

- 1) Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder con su fastener y siguiendo el orden de los requisitos arriba señalado, identificando cada uno de ellos con una pestaña.
- 2) La presentación del expediente deberán realizarla el representante legal o el regente, en caso contrario otorgar poder de representación al gestor.



TIEMPOS DE
VICTORIAS!

*Por Gracia
de Dios!*