**Anexo 3-**

**FORMULARIO DE EVALUACION**

**A tal efecto se presentan los siguientes documentos**: (Capitulo IV del Decreto 3586/15)

|  |  |
| --- | --- |
| DOCUMENTOS  | VTO. BUENO DE REGISTRO |
| Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico y el Representante de la Empresa Titular  |   |
| Datos de la empresa titular, fabricante y/ o representante. |  |
| **Datos del producto** incluye: denominación comercial, denominación genérica, formula cualitativa-cuantitativa **(Formulario Nº 2)** |  |
| **Datos del producto** incluye: presentación, contenido del envase primario, vía de administración, posología, usos y aplicaciones, reacciones adveras, condición de venta, condiciones de conservación del producto. **(Formulario Nº 3)** |  |
| **Datos de material de envase primario y secundario** (se anexan proyectos de prospecto, caja y envase primario). Ilustración de envase primario. **( Formulario Nº 4)** |  |
| Copia del certificado de habilitación del fabricante expedido por la autoridad sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.  |  |
| Control de calidad del producto emitido por el fabricante. |  |
| Control de calidad del producto emitido por el laboratorio oficial. |  |
| Documento que acredite las Buenas Practicas de Fabricación y Control ,y Buenas Practicas de almacenamiento y Deposito según corresponda  |  |
| En el caso que el producto sea importado, deberá adjuntar, además copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado a la Empresa Solicitante.  |  |
| Copia legalizada o apostillada del Certificado de Libre Venta del producto, expedido por el fabricante. |  |
| Formula cualitativa-cuantitativa del fabricante |  |
| En el caso de tercerización de parte o de todo el proceso, deberá ser adjuntado el contrato o constancia de la relación contractual entre las partes. |  |
| Constancia actualizada de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. |  |
| Situación de la Marca. |  |

 **Cumple con Requisitos Técnicos**

 Firma y Sello

Observaciones:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………