

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE USO EXCLUSIVO EN LA INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y/O PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS.	Código	FOR-DI-11
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

Asunción, ...de.....de 202...

Señor.

Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente

El/La que suscribe.....de profesión.....con Registro Profesional N.º.....solicita el siguiente trámite de ensayo clínico.

1. TIPO DE SOLICITUD.			
1.1	Solicitud de autorización de importación.	<input type="checkbox"/>	
	Solicitud de cancelación de exportación.	<input type="checkbox"/>	
2. INFORMACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.			
2.1	Título del Ensayo Clínico.		
2.2	Código.		
2.3	Fase de investigación.		
3. INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR DEL ENSAYO CLÍNICO.			
3.1	Razón social del Patrocinador.		
3.2	Razón social del representante legal.		
4. REQUISITOS GENERALES PARA AUTORIZACIÓN DE:			
4.1. IMPORTACIÓN.	Página	4.2. EXPORTACIÓN.	Página
Formulario de solicitud de autorización de importación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal.		Formulario de solicitud de autorización de exportación del producto en investigación, comparador y/o productos complementarios, a ser utilizados en el ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal.	
Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.		Copia autenticada por escribano público con registro profesional del certificado de exportación para productos farmacéuticos y afines de producción nacional con fines exclusivos de exportación.	
Lista de empaque.		Lista de empaque.	
Documento de transporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.		Factura comercial, carta de donación o documento equivalente, según corresponda.	
Certificado de control de calidad del producto en investigación.		Documento de transporte aéreo, terrestre, marítimo o fluvial, desde el origen hasta el destino final.	
		Certificado de control de calidad del producto en investigación.	
<p>.....</p> <p>(Firma y Sello)</p> <p>Patrocinador o Representante Legal</p>			