

**REQUISITOS PARA OBTENER CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

REQUERIMIENTOS	FUNDAMENTO LEGAL	TASAS Y DERECHOS
<p>1. Presentar solicitud con la Suma que indique: <u>SE SOLICITA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO</u> con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria ✓ Nombre y Generales del Profesional Responsable (Representante Técnico) ✓ Razón social o denominación de la sociedad ✓ Datos del Fabricante ✓ Datos del Representante Legal ✓ Lugar y fecha de la solicitud ✓ Firma del solicitante 	<p>Anexo de la Resolución No. 339.2014</p> <p>Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.</p> <p>Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura Para La Industria Farmacéutica.</p>	L. 5,000.00
2. Autoevaluación Utilizando Guía de Verificación Vigente		
3. Plan de Mejoras de las No Conformidades Encontradas		
4. Recibo de Pago		
5. Declaración Jurada	Reglamento Transitorio Para el Manejo de las Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias En el Proceso de Transición Para la Implementación de la Agencia de Regulación Sanitaria ARSA. Acuerdo No.001-20017	