

PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR CERTIFICACION DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS

1. *LA SOLICITUD DEBE VENIR ACOMPAÑADA DE UNA CARTA, INDICANDO EL PRODUCTO, EL PAIS Y EL IDIOMA.*
2. *EVIDENCIA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS QUE LE ENTREGA ESTA DIVISION.*
3. *SOMETER COPIAS DE DOCUMENTOS QUE EMITE “FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA por sus siglas en inglés)”, QUE SON 1) CERTIFICACION ANUAL DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, 2) Y EL “ESTABLISHMENT INSPECTION REPORT” (EIR por sus siglas en inglés.).*
4. *SOMETER DECLARACION JURADA DONDE INDICA QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y DE NECESITAR ALGUNA INFORMACION EN ESPECIFICO EN LA CERTIFICACION QUE SOLICITA, ESTA TIENE QUE SER JURAMENTADA, Y ACOMPAÑADA DE DOCUMENTOS QUE EVIDENCIEN LA INFORMACION BRINDADA EN LA DECLARACION JURADA.*
5. *LA DECLARACION JURADA TIENE UNA DURACION DE SEIS (6) MESES, POR LO TANTO SOMETERA COPIA DE ESA DECLARACION CADA VEZ QUE SOLICITE UNA CERTIFICACION.*
6. *SI EL PRODUCTO TIENE UN NOMBRE DIFERENTE AL QUE SE MERCADEA EN PUERTO RICO TIENE QUE SOMETER UNA CERTIFICACION JURADA INDICANDOLO.*
7. *ACOMPAÑAR GIRO O CHEQUE CERTIFICADO A NOMBRE DEL SECRETARIO DE HACIENDA, POR LA CANTIDAD DE \$50.00 POR LA PREPARACION DE CADA CERTIFICADO.*

**CERTIFICACION DE VENTA LIBRE
PAGINA 2**

8. *INCLUIR COPIA DE LAS LICENCIAS OTORGADAS POR NUESTRA OFICINA*
9. *ESTAS CERTIFICACIONES SE SOLICITARAN POR LO MENOS CON 30 DIAS DE ANTICIPACION.*

De tener cualquier duda o pregunta favor de comunicarse con el Lcdo. Nelson Cordero González al (787) 782-0120, Ext. 2223, o a través del correo electrónico ncordero@salud.gov.pr.

Lcdo. Nelson Cordero González
Director
División de Medicamentos y Farmacia

Rev. 12/2010

/ag

CERTIFICACION DE VENTA LIBRE DE PRODUCTO(S)

Para usarse en _____

_____, Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, cuyo Departamento hace cumplir las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, en lo que respecta a la venta y distribución de productos farmacéuticos, certifica que:

NOMBRE DE LA FACILIDAD
DIRECCION
LICENCIA # _____
LICENCIA (DRUG ESTABLISHMENT) _____

De los documentos presentados por la entidad a la SARAFS, y que forman parte del expediente, es una corporación debidamente organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

PRODUCTO

El medicamento mencionado esta aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration "FDA" por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América, y registrado en el Departamento de Salud, en la División de Medicamentos y Farmacias.

A solicitud de la parte interesada, se expide este certificado en la ciudad de Bayamón, Puerto Rico, el día _____ del mes de _____ del año 2011.

XXXXXXXXXXXX

Secretaria Auxiliar

XXX/xx

FREE SALE CERTIFICATE

To be used in _____

_____, Assistant Secretary for the Regulation and Accreditation of Health Facilities of the Department of Health (SARAFS), whose department enforces the laws of the Commonwealth of Puerto Rico, pertaining to the sale and distribution of medicinal products, certifies that:

NAME OF FACILITY
ADDRESS
LICENSE NO.
FDA DRUG ESTABLISHMENT REGISTRATION NUMBER:

From the documents presented by the firm to SARAFS, is a duly organized corporation, whose laboratories are located in Puerto Rico, Commonwealth of Puerto Rico, manufactures pharmaceutical products.

Name of Product

The mentioned above product is approved by the Food and Drug Administration of the United States of America, and registered in the Division of Medicines and Pharmacies of the Department of Health of Puerto Rico.

At the request of the interested party, this certificate is issued in the City of Bayamón, Puerto Rico, this _____ day of _____, 2011.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Assistant Secretary

XXX/xx