TRÁMITE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TIPO DE MUESTRA: ALIMENTO COSMETICO MEDICAMENTO

OTROS

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | | | | |
| NOMBRE COMERCIAL | |  | | | |
| NOMBRE GENERICO | |  | | | |
| CASA FABRICANTE | |  | | PAÍS |  |
| LOTE | |  | | EXPIRACION |  |
| REPRESENTANTE | |  | | | |
| TELÉFONO |  | FAX | E-MAIL | | |
|  | | | | | |
| PRESENTACION | | | | | |
| CONTENIDO O VOLUMEN DE LA MUESTRA | | | | | |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN | | | | | |
| ALMACENAMIENTO:  Refrigeración: 2 a 8°C (36 a 46°F) Fresco: 8 a 15°C (46 a 59°F) Temperatura controlada: 15 a 30°C (59 a 86°F) Congelador: -25 a -10°C (-13 a 14°F) | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| COSMETICOS | PARÁMETROS PARA ANÁLISIS DE MUESTRAS PARTICULARES (ALIMENTOS, DIETILENGLICOL U OTROS) | |
| MATERIAL MEDICO/QUIRUGICO |
| PRODUCTO FARMACEUTICO |
| (ANÁLISIS REQUERIDO PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO O SIMILAR) |
| La siguiente documentación, en el orden en que aparece, deberá ser adjuntada a la solicitud[[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2): | Indique los parámetros a analizar: | |
| Fórmula cualitativa y cuantitativa (principios activos; excipientes y peso por unidad)  Descripción de la Metodología de análisis validado del producto terminado.  Anexos: - Certificado de Análisis del producto terminado.  - Especificaciones del producto terminado y patrón. - Proyecto de etiqueta, si aplica. - Cromatogramas y espectros cuando sea aplicable.  Informe de Validación: Descripción resumida de los parámetros de desempeño evaluados.   * Evaluación y cálculos estadísticos correspondientes de acuerdo a los parámetros considerados. * Resumen de los resultados instrumentales obtenidos * Resumen de los resultados de validación en idioma español (traducido si es necesario). * Conclusiones del proceso en idioma español (traducido si es necesario). |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| FIRMA DE CLIENTE: |  | FECHA: |

PARA USO DEL I.E.A.

|  |  |
| --- | --- |
| OBSERVACIONES: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| RECIBIDO POR |  | FECHA |

La siguiente información es la que debe incluirse en el formulario debe ser llenado de forma electrónica (para lo que se refiere a registro de medicamentos y similares) o en imprenta (sólo en casos excepcionales de clientes particulares):

1. Marque con una cruz el tipo de muestra por la que está solicitando cotización.
2. TRÁMITE: Espacio para ser llenado por la Institución.
3. Nombre Comercial: Nombre comercial del producto a enviar al laboratorio, si aplica. Si se trata de un medicamento de común acuerdo con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas el nombre deberá llevar el siguiente orden: Nombre comercial o de marca, concentración, forma farmacéutica y vía de administración además, debe coincidir en el envase primario (envase que protege y está íntimamente en contacto con el producto. i.e. blister, pvc, etc.) y/o secundario (envase que sirve para contener al envase primario, i.e. cajas de cartón) Nombre Genérico: Nombre del principio activo (en caso de medicamentos y algunos cosméticos) según la Denominación Común Internacional (DCI). En caso de muestras de alimentos u otras muestras particulares, puede ser necesario colocar No Aplica (N/A).
4. Casa Fabricante: Colocar aquí el nombre de la casa que fabrica el producto.
5. País: País de donde procede el producto.
6. Lote: En este renglón debe colocar el lote, el cual, generalmente, se encuentra en el envase primario del producto, al igual que en el secundario, y está conformado por caracteres numéricos o alfanuméricos.
7. Expiración: Fecha colocada en el empaque primario y secundario de un producto farmacéutico, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.
8. Representante: Colocar en este espacio, la persona natural o jurídica que actúa a nombre propio o de terceras personas para realizar un acto, en este caso, representar a un laboratorio.
9. Teléfono, Fax: colocar el número telefónico o de fax del representante del producto.
10. E-mail: colocar el correo electrónico del representante del producto.
11. Presentación: Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene, i.e. caja con blister de 10 tabletas cada uno o caja con frasco de vidrio con 60 mL de suspensión, etc.
12. Contenido o Volumen de la Muestra: Colocar en este espacio, cantidad de unidades por blister o volumen descrito por frasco o ampolla o peso por cada 100 gramos, etc. (ver ejemplo 12).
13. Vía de Administración: Colocar en esta área la vía de administración del producto: oral, intravenoso (IV), intratecal (IT), tópico, etc.
14. Condiciones de Almacenamiento: Marque con una X el rango de temperatura en la casilla correspondiente.
15. En el recuadro que dice “La siguiente documentación, deberá ser adjuntada a la solicitud” recuerde que debe estar completa para que su cotización sea tramitada. Esta documentación se requiere para muestras cuyo informe final de análisis se emplea para emitir por parte de la Autoridad correspondiente permiso sanitario o documentos similares.
16. En el recuadro “Indique los parámetros a analizar” coloque los parámetros que desea se le efectúen a su producto o muestra. En caso de alimentos, i.e., cenizas, proteínas, etc., o si se trata de un medicamento, disolución, contenido, etc., o pruebas específicas como dietilenglicol (DEG).
17. Firma del Cliente que solicita la cotización (debe aparecer a no procederá la cotización).
18. Fecha del día en que entrega el formulario IEA/ADM-F-001 a la Institución.

1. Algunos de los análisis de productos biológicos son realizados por el CIIMET. [↑](#footnote-ref-1)
2. Los expedientes que no cumplan con las especificaciones descritas serán devueltos. [↑](#footnote-ref-2)