	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URIM.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Versión No. 01
	AUTORIZACIONES	
	FORMATO DE SOLICITUD PARA EL NUEVO REGISTRO SANITARIO DE INSUMO MÉDICO	Página 1 de 3

ANEXO I: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL NUEVO REGISTRO SANITARIO.

SilverStream Solución		1241766
NOMBRE DEL INSUMO MÉDICO	Nº DE PIM	Nº DE MANDAMIENTO DE PAGO
	ESPACIO EXCLUSIVO DNM	

I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN

REQUISITOS	PRESENTA EL REQUISITO (ESPACIO EXCLUSIVO DNM)		
	SI	NO	N/A
1. FORMULARIO CON FIRMAS LEGALIZADAS			
2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA			
3. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
4. INFORMACIÓN TÉCNICA			
5. PROYECTO DE EMPAQUE			
6. OTROS (ESPECIFICAR)			

RECIBIDO

DNM


Fecha: 19-01-18

Hora: 3:00 PM

Firma: _____

II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES

Bharat Serums And Vaccines Limited		
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> Maritza Salmeron <small>Técnica Asesora</small> </div>		
1. NOMBRE, RAZON O DENOMINACION SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO (De acuerdo con el artículo 10 de la Ley No. 100)		
No Aplica	No Aplica	No Aplica
2. DUI N° (Si es persona natural)	3. CARNET DE RESIDENTE N° (En caso de persona natural extranjera)	4. NIT (CAMPO OBLIGATORIO)
17 Floor Hoechst House, Nariman Point, Mumbai 400 021, India		
5. DOMICILIO PRINCIPAL (Calle/Avenida/Número/Colonia/Cantón/Municipio/Departamento/Pais)		
+91-22-6656 0900/6656 0980	+91-22-6656 090/66560903	corporate@bharatserums.com
6. TELEFONO	7. FAX	8. CORREO ELECTRONICO
Ricardo Abraham López Ramos		<input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL <input checked="" type="checkbox"/> APODERADO
9. PROFESIÓN Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO		
00581866-0	DNM-14-AP-2014-3	-----
10. DUI	11. PODER INSCRITO DNM N° AP o RL	12. PODER DE DISTRIBUCIÓN (Si aplica)
Telma Dinora Gutiérrez		
13. PROFESIÓN Y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE		
01945827-8	DNM-162-PR-2014	997
14. DUI	15. PODER INSCRITO DNM N° PR	16. INSCRIPCIÓN JUNTA DE VIGILANCIA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URIM.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Versión No. 01
	AUTORIZACIONES	
	FORMATO DE SOLICITUD PARA EL NUEVO REGISTRO SANITARIO DE INSUMO MÉDICO	Página 2 de 3

III. INFORMACIÓN GENERAL DEL INSUMO MÉDICO

SilverStream (Qurion)	
17. NOMBRE DEL INSUMO MÉDICO (SEGÚN CVL)	
18. NOMBRE DEL FABRICANTE Y PAIS DE FABRICACIÓN	ENZYSURGE LTD. - ISRAEL
Es una solución transparente, con PH neutro (7.45 ± 0.2) hipertónica y acuosa que ayuda en la limpieza mecánica y eliminación de cuerpos extraños incluyendo suciedad, residuos, exudados y microorganismos del lugar de aplicación. Sirve como un vendaje líquido que actúa como una barrera protectora en contra de la contaminación externa bacteriana.	
19. DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO	20. MODELOS Y CÓDIGO(S) A REGISTRAR SEGÚN CVL y/o CATALOGO
Frascos de 100 ml y 250 ml.	
21. PRESENTACIÓN COMERCIAL	
Limpiar y remover de las lesiones cuerpos extraños incluyendo microorganismos e impurezas.	
22. USO DEL INSUMO MÉDICO PREVISTO POR EL FABRICANTE	

IV. DECLARACION JURADA

El suscrito apoderado RICARDO ABRAHAM LOPEZ RAMOS, declaro que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos; por otra parte, la Licenciada TELMA DINORA GUTIERREZ actuando como profesional responsable del insumo médico, SilverStream Solución declaro bajo juramento que la información referente al (nombre del insumo médico), garantiza la buena calidad del mismo. En consecuencia, declaramos que el presente expediente reúne los requisitos exigidos para su registro, por lo que los datos contenidos en el presente formulario, son expresión de la verdad y asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.



Firma del propietario apoderado o representante legal

Firma y sello del químico farmacéutico responsable

Lic. **TELMA DINORA GUTIERREZ**
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. J. V. P. Q. F. No. 997



DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



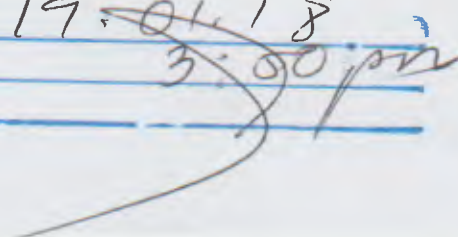
Solicitud Pre-Registro de insumo

Número de PIM:	792018	Nombre del insumo:	silverstream solucion
Solicitante:	BIARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	Fecha de presentación:	2018-01-19
# de mandamiento:	1241766	Contacto:	TELMA DINORA GUTIERREZ
Profesional responsable:	TELMA DINORA GUTIERREZ	Apoderado:	RICARDO ABRAHAM LOPEZ RAMOS

RECIBIDO

DNM

Maritza / 2018-Jan-19

Fecha: 19-01-18
Hora: 3:00 pm
Firma: 

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

NIT 0614-020312-105-7

MANDAMIENTO DE INGRESOS

Decreto 417

UNIDAD DE INSUMOS MEDICOS - PAGOS VARIOS WEB

B. A .0004-00413*0 19/01/2018 09:42:16

5759 PAGO DE SERVICIOS CON NPE - LIOF

NPE 06200075803099033 TELMA DINORA GUTIERREZ

Por: \$75.00

No.: 1241766

MOTIVO 5795 Por Cuenta de: Ricardo Romero-Guzmán, S.A. DE C.V.

MONTO EN E US\$75.00 ART. 9- INSUMOS MEDICOS: INSCRIPCION

\$ 75.00

TRANSACCION EXITOSA

SilverStreams solución de Bharat Serums And Vaccines Limited.

NPE:0620 0075 0020 1803 1900 1241 7665

\$ 75.00

Emitido:2018/01/18



Copia: Cliente

Vencimiento:2018/03/19

Usuario: P0601997

Este mandamiento de ingreso será valido con la CERTIFICACIÓN DE LA MAQUINA Y EL SELLO del colector autorizado o con el comprobante de pago electrónico y podrá ser pagado en la red de las Agencias del Banco Agrícola. S.A.

