ANEXO I

Formato de solicitud de autorización de importación

Ciudad…….. de…......del 20XX.

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

DIRECTOR/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo (NOMBRE DEL PATROCINADOR O SU DELEGADO), con número de identificación (número de C.C. /C.I), con código dactilar (N°…), solicito la autorización de importación del producto en investigación que se detalla a continuación:

Nombre del producto:

Presentación:

Forma farmacéutica:

Cantidad:

Nombre del fabricante:

Lugar de fabricación:

Número (s) de lote (s):

Nombre de la empresa de transporte:

Nombre del centro de investigación que utilizará este producto:

Nombre del Investigador principal:

Este producto será utilizado en el ensayo clínico denominado:

Nombre del ensayo:

Código del ensayo:

CEISH que aprobó:

Fecha de aprobación del CEISH:

Fecha de re-aprobación del CEISH:

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

 Copia de la factura comercial.

 Certificado de calidad del lote(s).

 Certificado de liberación del lote (cuando aplique).

 Etiquetas del producto en investigación.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombres y Apellidos del Patrocinador o su delegado)

E-mail:

Dirección:

Teléfonos: