

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA			
	Código: ASS-AYC-FM047	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2016-07-12	Página 1 de 2

Radicado:			
Marque con una X el tipo de notificación a realizar:			
Cambio de Personal Principal		Cambio áreas de producción	
Cambio en instalaciones		Cambio áreas de control de calidad	
Cambio en equipos		Cambio en procesos productivos	
Cambio en contratos con terceros		Cambio en sistemas de apoyo crítico.	
Notificación de Proveedor de Principios activos		Notificación de Importador de Principios activos	
Nombre del establecimiento certificado:			
Dirección:			
Ciudad:	Departamento:	País	
CAMBIO DEL PERSONAL PRINCIPAL			
Cargo:			
Nombre:			
Anexos:			
Contrato de Trabajo	si:	no:	
Registro Profesional No./ Identificación Única del Talento Humano en Salud QF (Código Interno)			
CAMBIO EN INSTALACIONES O ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, CAPACIDAD DE EQUIPOS, PROCESOS PRODUCTIVOS, CONTRATOS CON TERCEROS Y SISTEMAS DE APOYO CRITICO			
Se requiere autorización para efectuar cambio en (favor detallar el cambio):			
Capacidad instalada (equipos):			
Capacidad instalada (áreas):			
Sistemas de apoyo crítico:			
Control de calidad:			
Procesos productivos:			
Contratos con terceros:			
Anexos (documentos que soporten y de producción a los cambios a realizar)	SI	NO	
Control de cambio			
Planos Arquitectónicos de áreas			
Flujos de material y personal			
Tipo y capacidad de equipos de producción y/o control de calidad			
Productos a adicionar			
Procesos a Adicionar			
validaciones			
Otros cuales:			
Responsable:		Firma:	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA			
	Código: ASS-AYC-FM047	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2016-07-12	Página 2 de 2

Requiere ampliación:	Si:	No:
Documentación Completa:	Si:	No:
Requerimiento:		
Actualización base de datos de laboratorio:	Si:	No:
NOTA: si del anterior estudio se concluye que procede ampliación se solicitaran los siguientes documentos:		
♦ Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso.		
♦ Poder debidamente otorgado, si es del caso		
♦ Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente.		
♦ Autoevaluación de la Guía de Inspección.		
♦ Registro Profesional del QF – DT / Identificación Única del Talento Humano en Salud QF (Código Interno)		
♦ Contrato de Trabajo del QF		

NOTIFICACIÓN PROVEEDORES / IMPORTADORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS					
Nombre o razón social Proveedor/Importador	Número de identificación	Dirección del Proveedor/Importador	Teléfono de contacto	Principios activos	Condiciones de almacenamiento Principios activos
Nombre bodega de almacenamiento de Principios activos	Número de identificación	Dirección		Teléfono de contacto	