**ANEXO II**

Asunción............. de................... de 202…

**Sr.**

**Msc. Q. F. Jorge Iliou**

***Director Nacional Interino***

***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Presente:***

 El/la que suscribe........................................................................ de profesión............................................., con Registro Profesional Nº........................., en carácter de regente, y en carácter de Representante Legal ............................... con Cedula de Identidad Nº ………………….de la Firma……………………..sito en ...........................................................................

Declaran bajo Fe de Juramento que esta presentación, así como los datos consignados en los formularios agregados, contienen datos e informaciones auténticas sobre la calidad y seguridad de este producto que se comercializará dentro del territorio paraguayo, constituyéndonos en responsables solidarios de las mencionadas cualidades de calidad y de seguridad en su uso correcto, y subsidiariamente la empresa solicitante.

Para que así conste y surta los efectos oportunos ante quien hubiere lugar.

En este contexto, se solicita la Constancia de Inscripción del siguiente producto ante esta dependencia ministerial:

* **Denominación comercial:**
* **Denominación Genérica:**
* **Presentación:**
* **Procedencia:**

 Atentamente

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO III**

**FORMULARIO**

**Nº 1**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**DATOS DE LAS EMPRESAS INTERVINIENTES**

**1.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

1.1. Razón Social de la Empresa:

1.2. Domicilio:

1.3. Localidad:

1.4. País:

1.5. Teléfono:

1.6. Correo de la empresa:

**2.-. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA EMPRESA**

2.1. Nombre del responsable/Representante o Apoderado Legal:

2.2. Documento de identidad N°:

2.3. Nombre del Responsable Técnico:

2.4. Documento de identidad N°:

2.5. Profesión:

2.6. Registro Profesional:

**3.- DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA**

3.1. Nombre o Razón Social de la Planta Elaboradora:

3.2. Domicilio:

3.3. Localidad:

3.4. País:

3.5. Teléfono:

3.6. E- mail:

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO IV**

**FORMULARIO**

**Nº 2**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**DATOS DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACION DE NICOTINA -SEAN**

**Denominación Comercial:**

**Denominación Genérica:**

**Variedad:**

**Presentación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ACTIVO** | **CONTENIDO** **POR mL** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INGREDIENTES**  | **CONTENIDO** **POR mL** |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |

**…………………………. …………….……………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO IV**

**FORMULARIO**

**Nº 2**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**DATOS DE SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA -SSSN**

**Denominación Comercial:**

**Denominación Genérica:**

**Variedad:**

**Presentación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **INGREDIENTES**  | **CONTENIDO** **POR mL** |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO V**

**FORMULARIO**

**Nº 3**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

|  |
| --- |
| Descripción de los componentes del producto (composición) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Ingredientes:
 |  | Contenido por mL: |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| (En caso de necesidad agreguese tantas celdas como se requieran para declarar los ingredientes)1. Forma de presentación:

- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -  |
| 1. Modo de Uso:
 |
| - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -  |
| 1. Precauciones y advertencias generales:
 |
| - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - --  |
| 1. Advertencia Sanitaria:
 |
|  |
|  |
| 1. Leyendas Obligatorias: - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
 |

|  |
| --- |
| 1. Plazo de validez/ Período de vida útil propuesto: - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
 |

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VI**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**ARTE DEL FOLLETO INSTRUCTIVO**

**FORMULARIO**

**Nº 4**

Arte del folleto del producto en formato como será comercializado.

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VII**

**FORMULARIO**

**Nº 5**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**ETIQUETAS**

|  |
| --- |
| Denominación comercial propuesta: …………………………………………………………………………………….. |

Variedad:

……………………..………………………………………………………………………....

Contenido neto:

………………….………………...…………………………………………………………..

Concentración de nicotina en el etiquetado del envase:

………………………………………………………………………………………………..

Descripción cualitativa de los ingredientes: ………………………………………………………………………………………………

Nombre del fabricante y responsable técnico: ………………………………………………………………………………………………

Precaución y advertencia general: ………………………………………………………………………………………………

Leyendas obligatorias: ………………………………………………………………………………………………

Datos del Importador: ………………………………………………………………………………………………

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VII**

**FORMULARIO**

**Nº 5**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**PROYECTO RÓTULOS**

Proyecto del rótulo como se comercializará en el país.

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VIII**

**FORMULARIO**

**Nº 6**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**ESTUCHES**

|  |
| --- |
|  Denominación comercial propuesta: ………………………………………………………………………………………… |

Variedad:

……………………………………………………………………………………………

Contenido neto:

………………..………………………………………………………………………………

Descripción cualitativa de los ingredientes:

…………………………….………………………………………………………………….

Nombre del fabricante y responsable técnico:

………………………………………………………………………………………………..

Precaución y advertencia general:

………………………………………………………………………………………………..

Leyendas obligatorias:

…………………………………….………………………………………………………….

Datos del Importador:

………………………………………………………………………………………………..

|  |
| --- |
| Advertencias Sanitaria: |
|  |
|  |

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO VIII**

|  |  |
| --- | --- |
| **FORMULARIO PARA INSCRIPCION DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN****ESTUCHES** | **FORMULARIO****Nº6** |

Proyecto del estuche como se comercializará en el país.

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**

**ANEXO IX**

**FORMULARIO**

**Nº 7**

**FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS SEAN Y SSSN**

**DESCRIPCIÓN DEL ENVASE DE RECARGA Y DISPOSITIVO**

Titpo de cigarrilo electrónico: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Ilustración del envase de recarga: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Ilustración del dispositivo electrónico: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**