

Guía para el registro de una instalación de alimentos: Instrucciones paso-a paso

Regrese al Registro en línea:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm>

Octubre de 2016

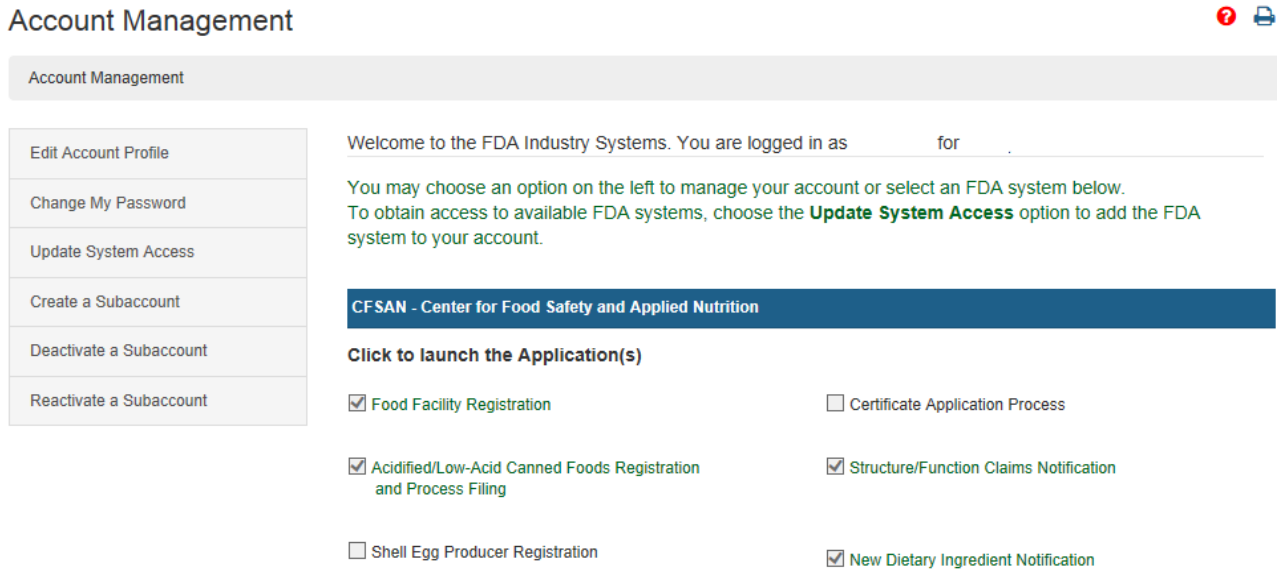
Contenido

Registre una instalación de alimentos.....	3
Sección 1: Tipo de registro	6
Sección 2: Nombre y dirección de la instalación.....	8
Sección 3: Dirección postal donde prefiere recibir la correspondencia (opcional)	10
Sección 4: Nombre y dirección de la empresa matriz.....	12
Sección 5: Datos del contacto de emergencia de la instalación.....	17
Sección 6: Nombres comerciales	18
Sección 7: -Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).....	19
Sección 8: Fechas de operación estacional de la instalación	21
Sección 9: Categorías generales de productos: para consumo humano, consumo animal o ambos.....	22
Sección 9a: Categorías generales de productos: alimentos para consumo humano; y tipo de actividades que se realizan en la instalación.....	22
Sección 9b: Categorías generales de productos: alimentos para consumo animal; y tipo de actividades que se realizan en la instalación.....	23
Sección 10: Información del propietario, administrador o Agente a cargo	25
Sección 11: Declaración de anuencia de inspección.....	27
Sección 12: Declaración bajo protesta de decir verdad	27
Revisión de la información del registro	30
Registro exitoso	31
Ver el registro completo.....	31

Registre una instalación de alimentos

Después que entre a “FDA Industry Systems” (Sistemas para la Industria de la FDA o FIS), seleccione “Food Facility Registration” (Registro de una instalación de alimentos) de la lista de sistemas disponibles en la página de inicio de “Account Management” (Manejo de la cuenta) del Sistema Unificado de Registro y Listado de la FDA (FURLS, por sus siglas en inglés) (Figura 1).

Figura 1



Account Management

Account Management

Edit Account Profile

Change My Password

Update System Access

Create a Subaccount

Deactivate a Subaccount

Reactivate a Subaccount

Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in as _____ for _____.

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the **Update System Access** option to add the FDA system to your account.

CFSAN - Center for Food Safety and Applied Nutrition

Click to launch the Application(s)

Food Facility Registration

Certificate Application Process

Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

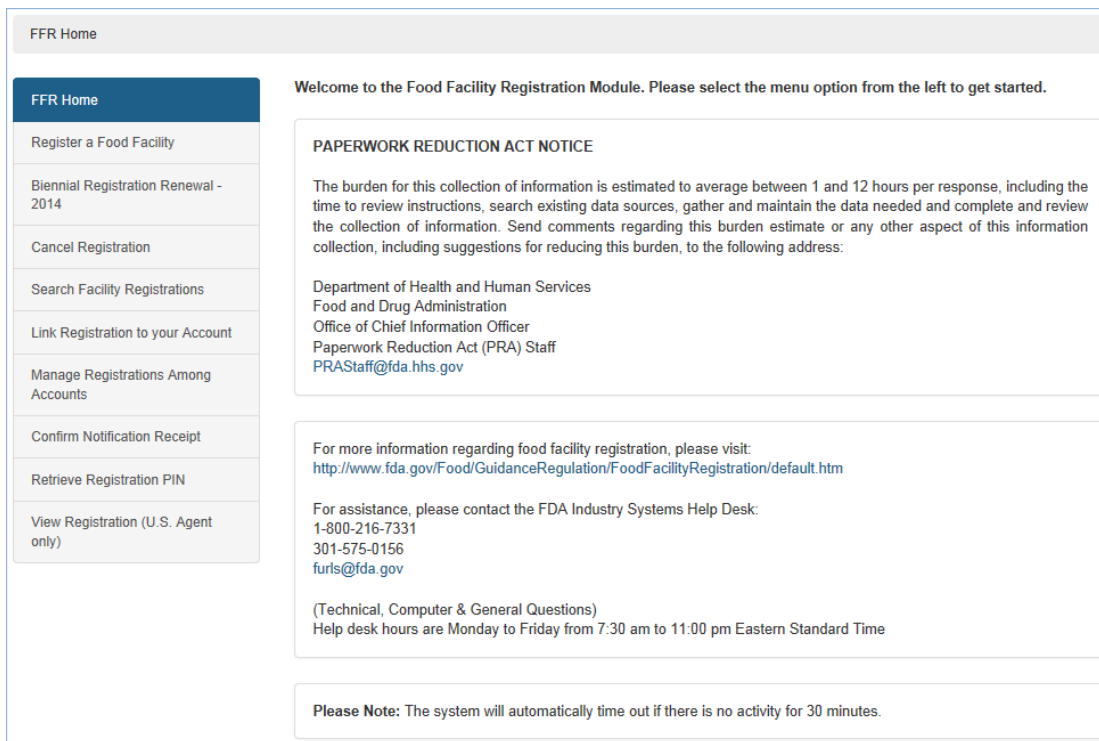
Structure/Function Claims Notification

Shell Egg Producer Registration

New Dietary Ingredient Notification

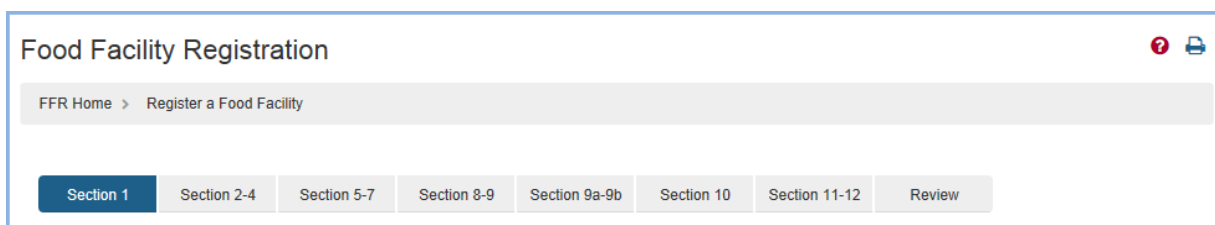
Una vez en el sistema de “Food Facility Registration” (Registro de una instalación de alimentos o FFR), seleccione la opción “Register a Food Facility” (Registrar una instalación de alimentos) del menú principal para registrar una instalación (Figura 2). Desde el menú principal de FFR, usted también puede llenar un registro preliminar, actualizar o cancelar el registro de una instalación, enlazar un registro con su cuenta, buscar uno de los registros de sus instalaciones, manejar los registros entre sus cuentas, enlazar los registros a sus cuentas, acusar el recibo de una notificación recibida por correo, recuperar el número PIN exclusivo de su registro si alguna vez lo pierde o lo olvida, y renovar su(s) registro(s) durante los periodos de renovación bienales, cada dos años pares.

Figura 2



En la parte superior de cada página, una barra de estado seguirá su progreso a través de cada uno de los pasos del proceso de solicitud en línea (Figura 3). El enlace de ayuda (el signo de interrogación de color rojo en la parte superior de cada página) proporcionará ayuda específica según la página, de necesitarla. Para echar un vistazo a todos los archivos de ayuda disponibles, vea el “Index of Help Pages” (Índice de páginas de ayuda) del FIS. En la parte superior derecha de cada página, el enlace “FURLS Home” (Inicio de FURLS) lo llevará a la página de inicio de FIS/FURLS (Figura 1), y el enlace “FFR Home” (Inicio de FFR), al menú principal de FFR (Figura 2). Seleccione “FURLS Home” para cerrar la sesión de su cuenta.

Figura 3



Cada pantalla incluye también botones de navegación, tales como los siguientes (Figura 4):

Figura 4



- “Previous” (Anterior): regrese a la pantalla anterior y continúe ingresando la información de registro; la información ingresada en la pantalla actual no será guardada.
- “Next” (Siguiete): vaya a la pantalla siguiente y continúe ingresando la información de registro.
- “Save and Exit”: guarde un registro parcialmente completado. (Para obtener más detalles, vea Guardar y salir: Guardar un registro parcialmente completado).

Identificación del agente de comercio (broker)

Esta sección es obligatoria. Si está creando un registro por primera vez, las siguientes preguntas aparecerán antes de la Sección 1 del proceso de registro. Estas preguntas identificarán si necesita usted registrar o no su instalación.

Figura 4b

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?

Yes No

Are you a broker, distributor, importer/filer?

Yes No

Do you take physical possession of the food?

Yes No

In accordance with Section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, you are not required to register. As defined in 21 CFR 1.225, domestic and foreign facilities that manufacture, process, pack, or hold food for human or animal consumption in the U.S. must register with the FDA. Please be advised that if you choose to proceed with registering, you must comply with all registration requirements and other statutory requirements of the FD&C Act that may apply.

Independientemente de las respuestas seleccionadas, usted puede continuar con el registro de su instalación de alimentos. También puede ver sus respuestas en la página de verificación del registro.

Campos incluidos en esta sección

¿Se dedica esta instalación a la fabricación y procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos?

Seleccione “No” si usted no es un fabricante, procesador o empacador de alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos, o si no almacena este tipo de productos.

¿Es usted un agente, distribuidor o importador/declarante?

Seleccione “Yes” (Sí) si usted es un agente, distribuidor o importador/declarante.

¿Toma usted posesión física de las mercancías?

Seleccione “No” si usted no toma posesión física de las mercancías.

Sección 1: Tipo de registro

Esta sección es obligatoria.

Indique la ubicación de la instalación que está registrando y si está remitiendo un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada (Figura 5) (las subcuentas tienen la opción de determinar si su cuenta será enlazada de manera automática a este registro o no). Continúe con el registro una vez que termine de ingresar esta información.

Figura 5

Section 1: Type of Registration

Facility Location

Are you the new owner of a previously registered facility?

Yes No

If "Yes", provide the following information, if known.

Previous Owner's Title *(Optional)*

Previous Owner's Name *(Optional)*

Previous Owner's Registration Number *(Optional)*

Campos incluidos en esta sección

Ubicación de la instalación

Especifica si la instalación está ubicada dentro o fuera de los Estados Unidos de América. Seleccione una de las dos opciones siguientes:

Domestic Registration (Registro nacional): para indicar que la instalación está ubicada en un estado o territorio de los Estados Unidos, el distrito de Columbia o el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

– 0 –

Foreign Registration (Registro extranjero): para indicar que no es una instalación nacional.

¿Es usted el nuevo propietario de una instalación previamente registrada?

Seleccione “Yes” (Sí) si está remitiendo un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada.

Seleccione “No” si está remitiendo un registro para una instalación nunca antes registrada.

Título del propietario anterior (opcional)

Seleccione un título para el propietario anterior de entre una de las opciones que se ofrecen (“Mr.” [Sr.], “Mrs.” [Sra.], “Miss” [Srta.], “Ms.” [Sra.], “Dr.” u “Other” [Otro título]). Si selecciona “other” (otro título), el sistema le permitirá ingresar su propio título.

Nombre del propietario anterior (opcional)

Si usted es el nuevo propietario de una instalación previamente registrada, proporcione el nombre del propietario anterior, de saberlo.

Número de registro del propietario anterior (opcional)

El número de registro de una instalación lo asigna la FDA. Si usted es el nuevo propietario de una instalación previamente registrada, proporcione el número de registro del propietario anterior para esta instalación, de saberlo. Si el nuevo propietario proporciona el antiguo número de registro, la FDA le enviará una notificación al propietario anterior pidiéndole que lo confirme y cancelará el registro anterior en cuanto reciba la confirmación, o la confirmación independiente de la dependencia al efecto de que hubo un cambio de titularidad, lo que ocurra primero. Si el nuevo propietario no proporciona el antiguo número de registro, la FDA mantendrá dicho número en su base de datos hasta que confirme de manera independiente que la instalación tiene un nuevo propietario.

¿Desea enlazar este registro a su cuenta empresarial?

Si la cuenta es una subcuenta, entonces el usuario tiene la opción de determinar si su cuenta se enlazará automáticamente a este registro o no.

Sección 2: Nombre y dirección de la instalación

Ingrese el nombre y la dirección de la instalación que está registrando. Como opción, también puede ingresar la información sobre la dirección postal que prefiere, si es diferente de la de la instalación.

Esta sección es obligatoria.

Ingrese el nombre, dirección, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico de la instalación que está registrando (Figura 6a).

Si le gustaría que el sistema llene esta sección utilizando la información que proporcionó cuando creó su cuenta de “Online Account Administration” (Administración de la cuenta en línea u OAA), seleccione la opción “Autofill from Account Information” (Llenar automáticamente con la información de la cuenta). Seleccione “Clear” (Borrar) para borrar toda la información ingresada en la pantalla.

Figura 6a

Section 2: Facility Name/Address Information

Clear Autofill from Account Information

Facility Name

Facility Name Suffix
Company ▼

Country/Area
Please Select a Country/Area ▼

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory
Please Select ▼

Telephone Number
Country Area Telephone Ext
Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)
Country Area Fax
Country Area Fax Number

E-Mail Address

Campos incluidos en esta sección

Nombre de la instalación	Ingrese el nombre de la instalación que está registrando.
Sufijo del nombre de la instalación	El tipo de empresa; por ejemplo, “company” [sociedad], “corporation” [sociedad anónima] o “limited” [sociedad de capital].
País o región	El país o la región en donde está ubicada la instalación. Para registros extranjeros, seleccione un país o región en el menú desplegable (para registros nacionales, Estados Unidos aparece automáticamente).
Dirección, línea 1	El número y el nombre la calle.
Dirección, línea 2	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal	El código postal del país o la región que seleccionó y en donde está ubicada la instalación. Por favor, escriba “NONE” (NINGUNO) en el campo para el código postal si éste no se utiliza en el país o región que seleccionó.
Ciudad	La ciudad en la que está ubicada la instalación.
Estado, departamento, provincia o territorio	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicada la instalación. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “Not applicable” (No corresponde).
Número de país del teléfono	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Código de área del teléfono	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Número telefónico o de teléfono	El número de teléfono de la instalación que está registrando.
Extensión del número de teléfono	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Número de país del fax (opcional)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Código de área del fax (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Número de fax (opcional)	El número de teléfono de la máquina de FAX de la instalación que está registrando.
Número de fax	
Dirección de correo electrónico	Una dirección de correo electrónico para la instalación que está registrando.

Sección 3: Dirección postal donde prefiere recibir la correspondencia (opcional)

Esta sección es opcional, pero si su instalación tiene una dirección postal adonde prefiere recibir la correspondencia, entonces ingrese esa información en la Sección 3 (Figura 6b).

Nombre	Ingrese el nombre de la instalación que está registrando.
País o región	El país o la región en donde está ubicada la instalación. Para registros extranjeros, seleccione un país o región en el menú desplegable (para registros nacionales, Estados Unidos aparece automáticamente).
Dirección, línea 1	El número y el nombre la calle.
Dirección, línea 2	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal	El código postal del país o la región que seleccionó y en donde está ubicada la instalación. Por favor, escriba 'NONE' (NINGUNO) en el campo para el código postal si éste no se utiliza en el país o región que seleccionó.
Ciudad	La ciudad en la que está ubicada la instalación.
Estado, departamento, provincia o territorio	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicada la instalación. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “Not applicable” (No corresponde).
Número de país del teléfono (opcional)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Código de área del teléfono (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Número telefónico o de teléfono (opcional)	El número de teléfono de la instalación que está registrando.
Extensión del número de teléfono (opcional)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Número de país del fax (opcional)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Número de fax (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Número de fax (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Código de área del fax (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la instalación que está registrando.
Dirección de correo electrónico	Una dirección de correo electrónico para la instalación que está registrando.

Figura 6b

Section 3: Preferred Mailing Address Information

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)?
 Yes No

Name

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number (Optional)

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address (Optional)

Sección 4: Nombre y dirección de la empresa matriz

Esta sección es opcional; ingrese la información que corresponda y si es diferente de la ingresada en las secciones 2 o 3.

A la empresa propietaria de la instalación que está registrando se le llama empresa matriz (Figura 6c).

No es necesario que tanto la dirección de la instalación como la de la empresa matriz estén en el mismo país o región.

Campos incluidos en esta sección

Si la información es idéntica a la de otra sección, verifique la sección que corresponda. Especifique si el nombre y la dirección de la empresa matriz son idénticos a la información ya ingresada. Si selecciona una de éstas y decide que la información no es lo que quería, puede seleccionar “Clear” (Borrar) para eliminar y volver a llenar el campo con la información correcta manualmente.

- Seleccione la Sección 2 si el nombre y la dirección de la empresa matriz son los mismos que los de la instalación que se ingresaron en la Sección 2: Nombre y dirección de la instalación.

– o –

- Seleccione la Sección 3 Si el nombre y la dirección de la empresa matriz son los mismos que los de la dirección postal adonde prefiere recibir la correspondencia que se ingresaron en la Sección 3: Dirección postal donde prefiere recibir la correspondencia.

– o –

- Seleccione “None of the Above” (Ninguna de las opciones anteriores) si el nombre o la dirección de la matriz son diferentes a los de la instalación y la dirección postal donde prefiere recibir la correspondencia.
- Seleccione “Clear” (Borrar) si necesita eliminar la información de la Sección 4.

Llenar automáticamente con la información de la cuenta Si éste es el primer registro de una instalación que ingresa el titular de la cuenta en esta sesión, esta opción copiará los datos de la dirección de la empresa que constan en la información de su cuenta. Si no, esta opción llenará los campos de la dirección automáticamente usando los datos disponibles en esta sección desde el último registro ingresado durante esta sesión. Si opta por el llenado automático y decide que la información no es lo que quería, usted puede borrar e ingresar la información correcta manualmente.

Nombre El nombre de la empresa propietaria de la instalación que está registrando, si es diferente que el de la instalación.

Sufijo del nombre El tipo de empresa; por ejemplo, “company” [sociedad], “corporation” [sociedad anónima] o “limited” [sociedad de capital].

País o región El país o la región en donde está ubicada la empresa matriz. Para registros extranjeros, seleccione un país o región en el menú desplegable (para registros nacionales, Estados Unidos aparece automáticamente).

Dirección, línea 1	El número y el nombre la calle.
Dirección, línea 2	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal	El código postal del país o la región que seleccionó y en donde está ubicada la instalación. Por favor, escriba "NONE"(NINGUNO) en el campo para el código postal si éste no se utiliza en el país o región que seleccionó.
Ciudad	La ciudad en la que está ubicada la empresa matriz.
Estado, departamento, provincia o territorio	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicada la empresa matriz. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o "Not applicable" (No corresponde).
Número de país del teléfono (opcional)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la empresa matriz.
Código de área del teléfono (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la empresa matriz.
Número telefónico o de teléfono (opcional)	El número de teléfono de la empresa matriz.
Extensión del número de teléfono (opcional)	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono de la empresa matriz.
Número de país del fax (opcional)	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz.
Código de área del fax (opcional)	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz.
Número de fax (opcional)	El número de teléfono de la máquina de fax de la empresa matriz.
Número de fax	
Dirección de correo electrónico (opcional)	Una dirección de correo electrónico para la empresa matriz.

Si la instalación lleva a cabo negocios con un nombre distinto del ingresado en la Sección 2: Nombre y dirección de la instalación, entonces complete esta sección porque tendrá que identificar cualquier nombre comercial alternativo. Por ejemplo, complete esta sección si usted describe su instalación como "también bajo la denominación comercial de..." o "instalación también conocida como..."

Figura 6c

^Section 4: Parent Company Name/Address Information

Is the parent company address the same as the facility address or preferred mailing address (Sections 2 and 3)?

Same as Facility Address (Section 2)
 Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
 None of the above

Company Name

Company Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address (Optional)

Nota: Tras completar las secciones 2, 3 y 4 en el Paso 2 (datos de contacto), el sistema lleva a cabo una validación de la dirección para las secciones 2 y 3 cuando el usuario pulsa el botón que dice “NEXT” (SIGUIENTE).

Nota: Los mensajes, “Facility Address is invalid” (La dirección de la instalación no es válida) o “The address submitted has been validated with corrections” (La dirección proporcionada ha sido validada con correcciones) significan que el sistema no pudo verificar la dirección ingresada. Se le recomienda que compruebe que la dirección ingresada sea correcta, y si no, seleccione “Edit Address” (Modificar dirección) para corregir la información. Si los cambios realizados por el sistema son correctos, seleccione “Accept Validated Address”

(Aceptar dirección validada). Si desea conservar la dirección original tal como la ingresó, seleccione “Accept Provided Address” (Aceptar dirección proporcionada) y continúe con el proceso de registro (Figura 7a).

Figura 7a

Address Validation ×

WARNING: This address has been verified; however minor modifications were made to the information you entered. Please indicate whether you wish to accept the modifications that were made, or correct the address yourself.

YOUR FACILITY ADDRESS	VALIDATED FACILITY ADDRESS
Street Address, Line 1:	Street Address, Line 1:
Street Address, Line 2:	Street Address, Line 2:
City:	City:
State/Province/Territory: Maryland	State/Province/Territory: Maryland
Zip/Postal Code:	Zip/Postal Code:
Country/Area: UNITED STATES	Country/Area: UNITED STATES

[Edit Address](#) [Accept Provided Address](#) [Accept Validated Address](#)

Nota: Si recibe el siguiente mensaje después de que su dirección ha sido validada, entonces el sistema ha determinado que el nuevo registro que está tratando de crear tal vez sea un posible duplicado de un registro ya existente (Figura 7b). Aunque usted puede proceder para crear su nuevo registro, por favor advierta que ha sido marcado y será analizado por la FDA.

Figura 7b

Please note the registration that you are attempting to submit may be a duplicate of an existing registration in our system. If you still want to continue select Next to complete your registration. If you want to make changes select Back to return to Section 2 - Facility Name/Address Information. Please contact the FURLS Helpdesk for any additional assistance at 1-800-216-7331 or 301-575-0156.

[Back](#) [Next](#)

Nota: Los mensajes, “Facility Address is invalid” (La dirección de la instalación no es válida) o “The address submitted has been validated with corrections” (La dirección proporcionada ha sido validada con correcciones) significan que el sistema no pudo verificar la dirección ingresada. Se le recomienda que compruebe que la dirección ingresada sea correcta, y si no, seleccione “Edit Address” (Modificar dirección) para corregir la información. Si los cambios realizados por el sistema son correctos, seleccione “Accept Validated Address” (Aceptar dirección validada). Si desea conservar la dirección original tal como la ingresó, seleccione “Accept Provided Address” (Aceptar dirección proporcionada) y continúe con el proceso de registro (Figura 8).

Figura 8

Address Validation ×

WARNING: This address has been verified; however minor modifications were made to the information you entered. Please indicate whether you wish to accept the modifications that were made, or correct the address yourself.

YOUR FACILITY ADDRESS	VALIDATED FACILITY ADDRESS
Street Address, Line 1:	Street Address, Line 1:
Street Address, Line 2:	Street Address, Line 2:
City:	City:
State/Province/Territory: Maryland	State/Province/Territory: Maryland
Zip/Postal Code:	Zip/Postal Code:
Country/Area: UNITED STATES	Country/Area: UNITED STATES

[Edit Address](#) [Accept Provided Address](#) [Accept Validated Address](#)

Sección 5: Datos del contacto de emergencia de la instalación

Ingrese los datos del contacto de emergencia de la instalación (Figura 9). La FDA usará esta información en caso de emergencia, para notificar a la instalación sobre la naturaleza de la misma. A menos que las instalaciones extranjeras decidan designar a otra persona, la FDA considerará a su Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) como el contacto de emergencia. Si está registrando una instalación extranjera, el sistema le pedirá que indique si los datos de su contacto de emergencia son los mismos que los de su Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent).

Campos incluidos en esta sección

Título	El título del contacto de emergencia, tal como “Mr.” [Sr.] o “Mrs.” [Señora].
Nombre (opcional)	El nombre del contacto de emergencia.
Segundo nombre (opcional)	El segundo nombre del contacto de emergencia.
Apellido(s) (opcional)	El o los apellidos del contacto de emergencia.
Puesto (opcional)	El puesto del contacto de emergencia, tal como “manager” [gerente], “ceo” [director general] o “president” [presidente].
Número de país del teléfono	Para los registros extranjeros, los dígitos del código de país que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Código de área del teléfono	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la instalación que está registrando.
Número telefónico o de teléfono	El número de teléfono del contacto de emergencia.
Extensión del número de teléfono	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del contacto de emergencia.
Dirección de correo electrónico	Una dirección de correo electrónico para el contacto de emergencia.

Figura 9

Section 5: Facility Emergency Contact Information

For foreign facilities, FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

If information is the same as another section, check which section:

Same as Facility Address (Section 2)

None of the above

Title (Optional)
Please Select

Please enter 001 as country code for Anguilla, Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Bermuda, British Virgin Islands, Cayman Islands, Dominica, Dominican Republic, Grenada, Jamaica, Montserrat, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Trinidad and Tobago, Turks and Caicos Islands.

Telephone Number

Country	Area	Telephone
Country	Area	Phone Number

First Name (Optional)

Middle Name (Optional)

Last Name (Optional)

E-Mail Address

Job Title (Optional)

Sección 6: Nombres comerciales

Si esta instalación emplea nombres comerciales alternativos, además del proporcionado en la Sección 2, usted puede enumerarlos en la Sección 6: Nombres comerciales (Figura 10).

Campos incluidos en esta sección

Nombre comercial alternativo Si esta instalación emplea nombres comerciales alternativos, además del proporcionado en la Sección 2, puede ingresar los nombres aquí.

Figura 10

Section 6: Trade Names

(If this facility uses trade names other than that listed in Section 2 above, list them below (e.g., "Also doing business as," "Facility also known as"))

Are there alternate trade names used by your facility in addition to the name provided in **Section 2: Facility Name/Address Information**?

Yes No

Alternate Trade Name #1

Alternate Trade Name #2

Alternate Trade Name #3

Alternate Trade Name #4

Sección 7: -Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent)

Esta sección es obligatoria para el registro satisfactorio de instalaciones extranjeras.

Ingrese la información sobre el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) de la instalación que está registrando (Figura 11). Toda instalación extranjera debe tener un Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) que actúe como el encargado de las comunicaciones de dicha instalación a nivel nacional (las instalaciones nacionales no necesitan un Agente en los Estados Unidos(U.S.Agent)). El sistema proporcionará la validación de la dirección al continuar con el registro.

Campos incluidos en esta sección

Nota: El Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) no debe confundirse con el Agente a cargo, el cual es otro tipo de remitente de las instalaciones tanto nacionales como extranjeras.

Llenar automáticamente con la información de la cuenta	Si éste es el primer registro de una instalación que ingresa el titular de la cuenta en esta sesión, no se ingresará ningún dato. De lo contrario, esta opción llenará los campos de la dirección automáticamente usando los datos disponibles en esta sección desde el último registro ingresado durante esta sesión. Si opta por el llenado automático y decide que la información no es lo que quería, usted puede borrar e ingresar la información correcta manualmente.
¿Es usted una persona física, una sociedad colectiva, una sociedad anónima o una asociación?	Seleccione la opción que mejor describa el tipo de Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent).
Título (opcional)	El título del Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent)
Nombre	El nombre de la persona que actúa como agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) de la instalación extranjera que está registrando.
Segundo nombre	El segundo nombre de la persona que actúa como Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) de la instalación extranjera que está registrando.
Apellido(s)	El o los apellidos de la persona que actúa como Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) de la instalación extranjera que está registrando.
País o región	El país o la región en donde está ubicado el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent). Como el Agente (U.S. Agent) debe residir en los Estados Unidos, el país o región es automáticamente llenado con “United States” (Estados Unidos).
Dirección, línea 1	El número y el nombre de la calle del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Dirección, línea 2	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código postal	El código postal de la dirección del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Ciudad	La ciudad en la que está ubicado el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Estado, provincia o territorio	El estado, provincia o territorio en el que está ubicado el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent). Seleccione un estado, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “Not applicable” (No corresponde).

Código de área o de ciudad del teléfono	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Número telefónico o de teléfono	El número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Extensión del número de teléfono	La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).
Número de teléfono del contacto de emergencia	El número de teléfono del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Código de país y de área del teléfono	
Número de fax (opcional)	El número de fax del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) al que la FDA pueda llamar las 24 horas del día, los 7 días a la semana, en caso de emergencia.
Código de país y de área del teléfono	
Dirección de correo electrónico	Una dirección de correo electrónico para el Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent).

Figura 11

Section 7: United States Agent

Note: If you modify this address, please review the address in Section(s) 11 to verify that those addresses are still correct.

(To be completed by facilities located outside any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico)

If you are assigning a new US agent please select Yes. If you are simply changing the name or address of your current US agent please select No.
(Note: Registration number and PIN will be mailed to your new U.S Agent if you select Yes.)

Yes No

Are you an individual, partnership, corporation, or association?

<p>Title (Optional) <input type="text"/></p> <p>First Name <input type="text"/></p> <p>Middle Name (Optional) <input type="text"/></p> <p>Last Name <input type="text"/></p> <p>Country/Area <input type="text" value="UNITED STATES"/></p> <p>Street Address, Line 1 <input type="text"/></p> <p>Street Address, Line 2 <input type="text"/></p> <p>Zip Code <input type="text"/></p> <p><small>Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area</small></p> <p>City <input type="text" value="Please Select"/></p> <p>State/Province/Territory <input type="text" value="Please Select"/></p>	<p>Telephone Number</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="text" value="001"/></td> <td><input type="text" value="Area"/></td> <td><input type="text" value="Telephone"/></td> <td><input type="text" value="Ext"/></td> </tr> <tr> <td>Country</td> <td>Area</td> <td>Phone Number</td> <td>Extension</td> </tr> </table> <p>Emergency Contact Telephone Number</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="text" value="001"/></td> <td><input type="text" value="Area"/></td> <td><input type="text" value="Telephone"/></td> </tr> <tr> <td>Country</td> <td>Area</td> <td>Phone Number</td> </tr> </table> <p>Fax Number (Optional)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="text" value="001"/></td> <td><input type="text" value="Area"/></td> <td><input type="text" value="Fax"/></td> </tr> <tr> <td>Country</td> <td>Area</td> <td>Phone Number</td> </tr> </table> <p>E-Mail Address <input type="text"/></p>	<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Telephone"/>	<input type="text" value="Ext"/>	Country	Area	Phone Number	Extension	<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Telephone"/>	Country	Area	Phone Number	<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Fax"/>	Country	Area	Phone Number
<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Telephone"/>	<input type="text" value="Ext"/>																		
Country	Area	Phone Number	Extension																		
<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Telephone"/>																			
Country	Area	Phone Number																			
<input type="text" value="001"/>	<input type="text" value="Area"/>	<input type="text" value="Fax"/>																			
Country	Area	Phone Number																			

Sección 8: Fechas de operación estacional de la instalación

Indique las fechas aproximadas durante las cuales trabaja esta instalación, si es que lo hace por temporadas. Usted puede seleccionar hasta dos periodos de cosecha diferentes, con un mes de inicio y uno de finalización (Figura 12).

Fechas de operación para la cosecha 1	Los meses aproximados durante los cuales trabaja la instalación, si es que lo hace por temporadas. Seleccionar el mes de inicio y el mes de finalización.
Fechas de operación para la cosecha 2	Los meses aproximados durante los cuales trabaja la instalación, si es que lo hace por temporadas. Seleccionar el mes de inicio y el mes de finalización.

Figura 12

Section 8: Seasonal Facility Dates of Operation (Optional)

Give the approximate dates that your facility is open for business, if its operations are on a seasonal basis (Optional).

Dates of Operation

Harvest 1

Start Month

End Month

Harvest 2

Start Month

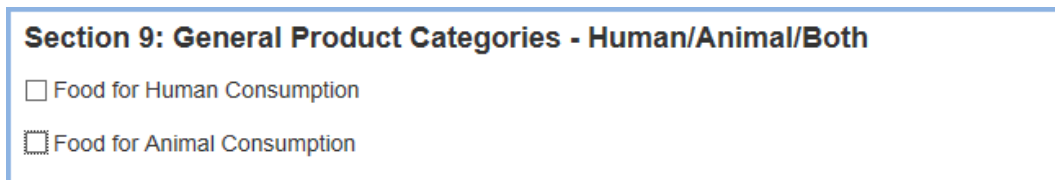
End Month

Sección 9: Categorías generales de productos: para consumo humano, consumo animal o ambos

Con base en las actividades de su instalación, usted puede seleccionar “Food for Human Consumption” (Alimentos para consumo humano) o “Food for Animal Consumption” (Alimentos para consumo animal), como se muestra en la Figura 13.

Esta sección es obligatoria.

Figura 13



Section 9: General Product Categories - Human/Animal/Both

Food for Human Consumption

Food for Animal Consumption

Sección 9a: Categorías generales de productos: alimentos para consumo humano; y tipo de actividades que se realizan en la instalación

Esta sección es obligatoria.

Para todas las instalaciones que esté registrando, deberá completar las secciones 9a o 9b, o ambas, si así corresponde. Seleccione tantas categorías como corresponda.

Si su instalación no fabrica, procesa, empaqueta o almacena alimentos para consumo humano, seleccione la casilla 37: “... NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY” (NINGUNA DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS ANTERIORES CORRESPONDE). Usted puede ingresar su propia descripción en el recuadro provisto.

Las selecciones para “Type of Activity Conducted at the Facility” (Tipo de actividades que se realizan en la instalación) son opcionales. Puede marcar todos los tipos de operaciones que se realizan en esta instalación en relación con la fabricación y procesamiento, el empaque o el almacenamiento de alimentos. Por ejemplo, si selecciona la categoría de productos “alcoholic beverages, number 1” (bebidas alcohólicas, número 1), y usted se desempeña como un “manufacturer/processor” (fabricante o procesador), seleccionaría esa opción en la línea 2 de la octava columna.

También están disponibles las opciones “Select all” [Seleccionar todas] y “Unselect All” [Cancelar la selección de todas], las cuales le permiten al usuario seleccionar o cancelar la selección de todas las opciones disponibles a la vez.

Ejemplos para la Sección 9a (figuras 14a y 14b).

Ejemplos para la Sección 9b (figuras 15a y 15b).

Figura 14a

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.

Select All Unselect All

- 1. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]
- 2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS Including Infant Formula
- 3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]
- 4. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]
- 5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALTIES AND CHEWING GUM [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]
- 6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING / INSTANT CEREALS [21 CFR 170.3 (n) (4)]

Figura 14b

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
12. DIETARY SUPPLEMENT CATEGORIES	
b. Vitamins and Minerals	None selected ▼

Other Activity Conducted

Sección 9b: Categorías generales de productos: alimentos para consumo animal; y tipo de actividades que se realizan en la instalación

De las 32 categorías, seleccione tantas como correspondan (ver Figura 15). Si ninguna de las categorías obligatorias corresponden, seleccione la casilla 33: “... NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY” (NINGUNA DE LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS ANTERIORES CORRESPONDE). Usted puede ingresar su propia descripción en el recuadro provisto.

También están disponibles las opciones “Select all” [Seleccionar todas] y “Unselect All” [Cancelar la selección de todas], las cuales le permiten al usuario seleccionar o cancelar la selección de todas las opciones disponibles a la a vez.

Nota: Para obtener más información sobre el uso de las categorías de productos alimentarios en el registro de instalaciones de alimentos, vea la Guía para la industria: “Necessity of the Use of Food Product Categories in Registration of Food Facilities” (La necesidad de emplear categorías de productos alimentarios para el registro de instalaciones s de alimentos). Para obtener más información sobre cada una de las categorías incluidas en las

secciones 9a y 9b, vea la herramienta “Product Code Builder” (Generador de Códigos para Productos) y el reglamento pertinente (170.3 del 21 del Código de Regulaciones Federales o CFR).

Figura 15a

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all animal food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 33.

1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)

2. OILSEED OR OILSEED PRODUCTS (I.E., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OILSEEDS OR OILSEED PRODUCTS)

3. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDEZA PRODUCTS

4. AMINO ACIDS OR RELATED PRODUCTS

5. ANIMAL PROTEIN PRODUCTS

6. BOTANICALS AND HERBS

Figura 15b

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)	<input type="text" value="None selected"/>

Other Activity Conducted

Sección 10: Información del propietario, administrador o Agente a cargo

Esta sección es obligatoria.

Si la información de contacto del propietario, administrador o Agente a cargo son los mismos que en cualquier otra sección del formulario, seleccione el círculo que correspondiente a esa sección; Si no, ingrese la información solicitada (Figura 16).

Nombre de la persona o entidad identificada como el propietario, administrador o Agente a cargo . Si la información es idéntica a la de otra sección del formulario, marque cuál.

El nombre de la persona o entidad identificada como el propietario, administrador o Agente encargado de la instalación que está registrando. Especifica si la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo es idéntica a la de la información ya ingresada. Si selecciona una de éstas y decide que la información no es lo que quería, usted puede borrar e ingresar la información correcta manualmente.

Seleccione la Sección 2 si la dirección del propietario, administrador Agente a cargo es la misma que la de la instalación que se ingresó en la Sección 2: Nombre y dirección de la instalación. – o – Seleccione la Sección 3 si la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo es la misma que la de la dirección postal adonde prefiere recibir la correspondencia que se ingresó en la Sección 3: Dirección postal donde prefiere recibir la correspondencia. – o – Seleccione la Sección 4 si la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo es la misma que la de la empresa matriz que se ingresó en la Sección 4: Nombre y dirección de la empresa matriz. – o – Para instalaciones extranjeras, seleccione la Sección 7 si la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo es la misma que la del Agente en los Estados Unidos (U.S. Agent) que se ingresó en la Sección 7: Agente en los Estados Unidos (U.S.Agent). – o – Seleccione “None of the above” (Ninguna de las anteriores) si necesita ingresar nueva información.

País o región

El país o región en donde está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Dirección, línea 1

La dirección del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando. Ésta puede ser una ubicación física o geográfica, u otra dirección postal.

Dirección, línea 2

La segunda línea de la dirección del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando. Puede optar por ingresar un número de apartamento o de oficina.

Código postal

El código postal del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Ciudad

La ciudad en la que está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Estado, departamento, provincia o territorio

El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicado el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que

Número de país del teléfono

Código de área del teléfono

Número telefónico

Extensión del número de teléfono

Número de país del fax (opcional)

Código de área del fax (opcional)

Número de fax (opcional)

Número de fax

Dirección de correo electrónico

está registrando. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “Not applicable” (No corresponde).

Para las direcciones extranjeras, los dígitos del código de país del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

El número de teléfono del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono.

Para las direcciones extranjeras, los dígitos del código de país del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

El número de fax del propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Una dirección de correo electrónico para el propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación que está registrando.

Figura 16

Section 10: Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information

Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge

Is their contact information the same as any of the previous sections?

Same as Facility Address (Section 2)
 Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
 Same as Parent Mailing Address (Section 4)
 Same as U.S. Agent Information (Section 7)
 None of the above

Country/Area
Please Select a Country/Area

Telephone Number
Country Area Telephone Ext
Country Area Phone Number Extension

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip/Postal Code
Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Fax Number (Optional)
Country Area Fax
Country Area Fax Number

E-Mail Address

Sección 11: Declaración de anuencia de inspección

Esta sección es obligatoria.

Seleccione la casilla en la que usted acuerda que la FDA podrá inspeccionar la instalación en el momento y de la manera establecida en la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos(Figura 17).

Figura 17

Section 11: Inspection Statement

FDA will be permitted to inspect the facility at the time and in the manner permitted by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Sección 12: Declaración bajo protesta de decir verdad

Esta sección es obligatoria.

Ingrese la información sobre su persona como el remitente de este registro, la persona quien le autorizó la remisión de este registro, y dé constancia de su veracidad y exactitud (figuras 18a y 18b). Una vez que haya completado esta sección, se le dará oportunidad de revisar su registro y hacer cualquier cambio antes de remitirlo para su trámite.

El propietario, administrador o Agente a cargo de la instalación, o el individuo autorizado por el propietario deberá remitir este formato

Si se selecciona la Opción B, entonces se abrirá una pantalla en la que se deberán llenar todos los detalles. Al enviar este formato a la FDA, el propietario, administrador o Agente a cargo, o individuo autorizado por el propietario, administrador, o el agente a cargo, hace constar que la información remitida es veraz y correcta, y que la instalación ha autorizado al remitente para que la registre en su nombre y representación. De acuerdo con la 1001 del 18 del Código de los Estados Unidos (U.S.C., por sus siglas en inglés) cualquier persona que haga una declaración sustancialmente falsa, ficticia o fraudulenta ante el Gobierno de los Estados Unidos estará sujeta a recibir sanciones penales.

Campos incluidos en esta sección

Casilla de verificación	La Secretaría podrá inspeccionar la instalación en el momento y de la manera que esta ley lo establezca.
Nombre del remitente	El nombre y apellido(s) de la persona que remite este formulario
Marque una casilla indicando quién lo autorizó para remitir el registro	Especifique si es el propietario, administrador o agente a cargo de la instalación, o un individuo autorizado por el propietario, administrador o agente a cargo de la instalación está remitiendo este formato. Seleccione: A. Propietario, administrador o agente a cargo (Deténgase aquí, el formato está completo). – o – B. Individuo autorizado para remitir el registro (anote la dirección a continuación). Si marcó la casilla B de arriba (Individuo autorizado para remitir el registro) porque usted no es el propietario, administrador o Agente a cargo, usted tiene que identificar a la persona que lo autorizó para remitir este registro. Seleccione: Propietario, administrador o agente a cargo (Deténgase aquí, el formato está completo). – o – Anote el nombre del individuo que autorizó el registro a nombre del propietario, administrador o agente a cargo (anote la dirección a continuación).
Nombre de la persona	Anote el nombre de la persona que autorizó el registro a nombre del propietario, administrador o agente a cargo.
País o región	El país o la región en donde está ubicado el individuo que autoriza.
Dirección, línea 1	El número y el nombre la calle del individuo que autoriza.
Dirección, línea 2	El número y el nombre de la segunda calle, de corresponder. También puede ingresar información tal como el número de apartamento o de oficina.
Código Postal	El código postal de la dirección en los Estados Unidos del individuo que autoriza.
Ciudad	La ciudad en la que está ubicado el individuo que autoriza.
Estado, departamento, provincia o territorio	El estado, departamento, provincia o territorio en el que está ubicado el individuo que autoriza. Seleccione un estado, departamento, provincia o territorio en el menú desplegable, cuando corresponda, o “Not applicable” (No corresponde).
Número de país del teléfono	El código de país (para las direcciones extranjeras) del número de teléfono del individuo que autoriza.
Código de área del teléfono	Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono del individuo que autoriza.
Número telefónico o de teléfono	El número de teléfono del individuo que autoriza.

Extensión del número de teléfono

La extensión telefónica, de haberla, marcada después del número de teléfono del individuo que autoriza.

Número de país del fax (opcional)

El código de país (para las direcciones extranjeras) del número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.

Código de área del fax (opcional)

Los dígitos del código de área (para las direcciones nacionales) o de ciudad (para las extranjeras) que forman parte del número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.

Número de fax (opcional)

El número de teléfono de la máquina de fax del individuo que autoriza.

Número de fax

Dirección de correo electrónico

La dirección de correo electrónico del individuo que autoriza.

Figura 18a

Section 12: Certification Statement

The owner, operator, or agent-in-charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent-in-charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent-in-charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

Name of the Submitter

Select One Option

A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

Figura 18b

Select One Option

A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

Address Information for the Authorizing Individual:

Individual's Name	Telephone Number
<input type="text"/>	<input type="text"/> Country <input type="text"/> Area <input type="text"/> Telephone <input type="text"/> Ext
	Country Area Phone Number Extension
Country/Area	Fax Number (Optional)
<input type="text"/>	<input type="text"/> Country <input type="text"/> Area <input type="text"/> Fax
	Country Area Fax Number
Street Address, Line 1	E-Mail Address
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Street Address, Line 2	
<input type="text"/>	
Zip/Postal Code	
<input type="text"/>	
<small>Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area</small>	
City (Non US)	
<input type="text"/>	
State/Province/Territory	
<input type="text"/>	

Revisión de la información del registro

Revise su registro antes de remitirlo para su trámite (Figura 19, vista parcial). Al seleccionar el botón que dice “EDIT” (MODIFICAR) para una sección, aparece la pantalla de ingreso de datos correspondiente desde la que se pueden hacer cambios y guardarlos..

Seleccione “Submit” (Enviar) para remitir el registro, o “Cancel” (Cancelar) para cancelar su remisión.

Nota: La ubicación de la instalación en la Sección 1: Tipo de registro (en la que indicó si se trataba de una instalación nacional o extranjera) no se puede cambiar en esta etapa. Si desea cambiar la ubicación de la instalación, deberá cancelar este registro y empezar un nuevo registro.

Figura 19

The screenshot shows a web-based registration review interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for Section 1, Section 2.4, Section 5-7, Section 8-9, Section 9a.9a, Section 10, and Section 11.12, along with a 'Review' button. Below the navigation bar, a green message states: 'Please review your registration. If all information is correct, click the Submit button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section.' Below this message are fields for 'Date' and 'Created by'. Further down are fields for 'Created Date', 'Registration Status', and 'Registration Status Reason'. A question asks if the facility is engaged in food manufacturing/processing, packing, or holding for human or animal consumption in the United States, with radio buttons for 'Yes' (selected) and 'No'. The form is divided into three sections, each with an 'Edit' button:

- Section 1: Type of Registration**
 - Facility Location: Domestic Registration
 - Are you the new owner of a previously registered facility?
 - Yes
 - No
 - Previous Owner's Title:
 - Previous Owner's Name:
 - Previous Owner's Registration Number:
- Section 2: Facility Name/Address Information**
 - Facility Name
 - Facility Name Suffix:
 - Facility Street Address, Line 1
 - Facility Street Address, Line 2
 - City
 - State/Province/Territory
 - Zip/Postal Code
 - Country/Area
 - Telephone Number
 - Fax Number
 - E-Mail Address
- Section 3: Preferred Mailing Address Information**
 - Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)
 - Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)? No
 - Name
 - Address, Line 1
 - Address, Line 2
 - City
 - State/Province/Territory
 - Zip Code (Postal Code)
 - Country/Area
 - Telephone Number
 - Fax Number
 - E-Mail Address

Registro exitoso

Un mensaje indicará que su registro fue enviado exitosamente, y aparecerán sus números de registro y de PIN (Figura 20). Anote estos números para que los tenga como referencia.

Si planea que otro titular de cuenta actualice este registro, puede darle los números de registro y de PIN a esta persona para que tenga acceso. Sin embargo, tenga en cuenta que proporcionarle el número de registro y el PIN también le permitirá a esta persona cancelar el registro.

Ver el registro completo

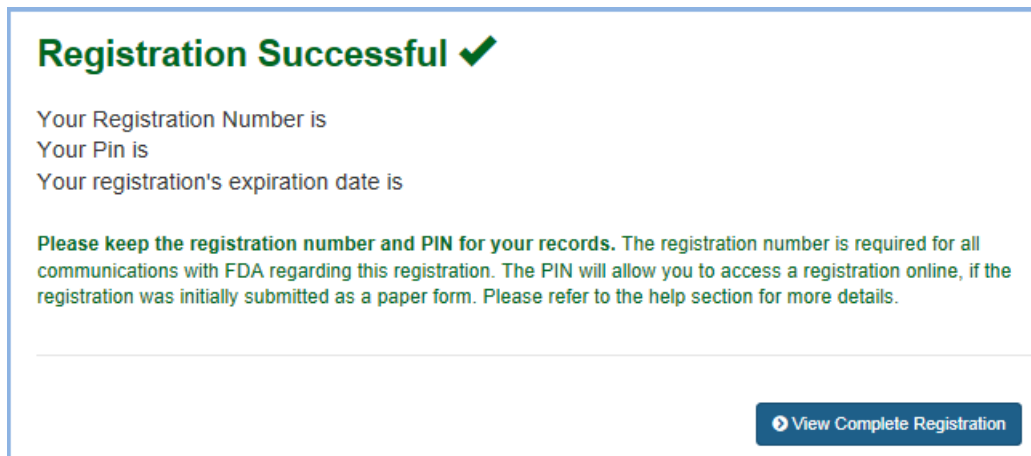
Para ver el registro completo en su forma final, seleccione “View Complete Registration” (Ver el registro completo). Usando los botones que aparecen en la parte inferior de la pantalla, usted puede imprimir una copia del registro para su referencia. O puede regresar al menú principal del Módulo de Registro de Instalaciones de Alimentos (FFRM, por sus siglas en inglés) para ingresar otro registro o completar otras tareas de registro.

Nota: El número de registro y el PIN aparecen en la parte superior del formato de registro.

Campos incluidos en esta sección

Número de registro	El número asignado por la FDA para el registro de esta instalación.
PIN	El número de identificación personal para el registro de esta instalación.
Fecha de vencimiento del registro	La fecha en que vencerá el registro de la instalación.

Figura 20a



El sistema mostrará este mensaje únicamente si es un registro nacional remitido por el propietario o administrador.

Figura 20b

Este mensaje aparece en otros casos.

Registration Submitted - Verification Pending

In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. agent. The U.S. agent that you have listed has been contacted and should respond to our confirmation request by 10/16/2016. Upon successful confirmation, the registration number and pin will be issued.

Once received, please keep the registration number and PIN for your records.

Guardar y salir: Guardar un registro parcialmente completado

Al completar por lo menos hasta la Sección 2 del registro, el sistema le permitirá al usuario guardar su registro como borrador. Esto le permitirá guardar un registro parcialmente completado y regresar más tarde para completarlo.

Por favor tome en cuenta que el registro se guardará hasta por 7 días a partir de haber realizado el borrador inicial. Usted deberá completar y remitir el registro en un plazo de 7 días, o su borrador será borrado del sistema.

Al seleccionar “Save and Exit” (Guardar y salir), el sistema le avisará que un número de referencia se le ha asignado (Figura 21). Éste es temporal y puede usarlo como referencia para finalizar el registro.

Figura 21

Draft Confirmation ✓

The food facility registration information you provided has been saved. This information will be available for you to edit and complete for seven days from the date you began your registration. If you do not complete your online registration within that time and submit it in FFRM, this registration information will be removed from FFRM.

You may edit, complete, and submit your online registration by logging in to FURLS and clicking the 'Complete Draft Registration' button located on the FFR Home. When you return to complete this registration, the reference code is 47256.

NOTE: FDA will not issue your food facility registration number until your online registration form has been completed and submitted in FFRM.

Para acceder a sus borradores de registros, seleccione el botón que dice “Complete Draft Registration” (Finalizar el borrador del registro) en el menú principal del FFRM. Nota: Este botón aparecerá únicamente en el menú principal del FFRM si usted ha guardado por lo menos un registro en borrador utilizando la opción de guardar y

salir.

Tras elegir el botón de “Complete Draft Registration” (Completar el borrador del registro), el sistema mostrará todos los borradores de registro disponibles para que los finalice (Figura 22).

Figura 22

Complete Draft Registration

Your account has access to the following draft registrations. Please click on a reference code to select a registration for update to complete the draft registration.

Show entries

Reference Code	Facility Name	Facility Address
47256		

Showing 1 to 1 of 1 entries

Seleccione el borrador que desea completar pulsando el número de referencia. El sistema mostrará el registro con toda la información previamente ingresada (Figura 23). Usted puede seleccionar la opción de “Edit” (Modificar) que aparece junto a la sección que desea finalizar. El sistema lo guiará por el resto del proceso de registro.

Figura 23

✓Section 1✓Section 2-4✓Section 5-7✓Section 8-9✓Section 9a-9b✓Section 10✓Section 11-12Review

**Please review your registration. If all information is correct, click the Submit button below.
To make changes to a section, click the Edit button for that section.**

Date _____ Created by _____

Created Date _____

Registration Status _____

Registration Status Reason _____

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: **Domestic Registration**

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

Previous Owner's Title: _____
Previous Owner's Name: _____
Previous Owner's Registration Number: _____

Section 2: Facility Name/Address Information ✎ Edit

Facility Name	Telephone Number
Facility Name Suffix	Fax Number
Facility Street Address, Line 1	E-Mail Address
Facility Street Address, Line 2	
City	
State/Province/Territory	
Zip/Postal Code	
Country/Area	

Section 3: Preferred Mailing Address Information ✎ Edit

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)? **No**

Name	Telephone Number
Address, Line 1	Fax Number
Address, Line 2	E-Mail Address
City	
State/Province/Territory	
Zip Code (Postal Code)	
Country/Area	