

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN POSI-TIVO	NEGA-TIVO			
89	Modificación de Razón Social del Titular o del Fabricante de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos y productos de higiene domestica y productos Absorbentes de higiene personal por rubro, país y fabricante. . Arts. 7º y 11º de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Arts. 7º y 13º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<div>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, debiendo indicar el número de R.U.C, según formato.</div> <div>2. Modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente.</div> <div>3. En el caso de cambio de razón social del fabricante, adjuntar copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante.</div> <div>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div>	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
96	Certificado de Registro Sanitario de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, importados: A) Con la misma formula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricante y país. . Arts. 32º, 33º y 42º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Arts. 1º y 2º del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01.	<div>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato.</div> <div>2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div> <div>3. Para el caso B); además deberá presentar copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato e inserto o prospecto.</div>	59,80% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
97	Certificado de Registro Sanitario de Medicamento Importado: A) Con la misma formula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricante y país. . Arts. 32º y 33º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el	<div>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato.</div> <div>2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div> <div>Para el caso B), presentarán además:</div> <div>3. Copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y</div>	59,87% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. Nº 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01.	4. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediatos. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto							de la DIGEMID
98	Certificado de Registro Sanitario de Productos: Dietéticos y edulcorantes, Sanitarios y de higiene doméstica no comprendidos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina, material o insumos, Instrumental y equipos de uso médico quirúrgico u odontológico, biológicos, agentes de diagnóstico, radiofármacos y productos homeopáticos: A) Con la misma fórmula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricantes y país. . Arts. 32º, 33º y 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Para el caso B), presentarán además: 3. Copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y 4. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediatos. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto	10% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
99	Cambio de Nombre de productos farmacéuticos, dietéticos y edulcorantes, galénicos, recursos terapéuticos naturales, insumos o material, instrumental y equipos de uso médico, quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica no considerados en la Decisión 706, registrados, Nacional o Importado. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º, 17º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediatos. 3. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen o una Certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada en el que se consigne el nuevo nombre o se acredite que el cambio obedece a lo dispuesto, tratándose de producto importado. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
100	Cambio de Condición de Venta. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante	12,59% UIT			30 Días	Trámite Documentario de	Director Ejecutivo de	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 54º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.					la DIGEMID	Autorizaciones Sanitarias	de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
101	Cambio de Fabricante por cada registro sanitario de productos farmacéuticos, dietéticos y edulcorantes, galénicos, recursos terapéuticos naturales, Insumos o Material Médico, Instrumental y equipos de uso médico quirúrgico u odontológico Nacional o Importado. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º y 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, cuando los productos son importados. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 3, según corresponda deberá presentar: <u>Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, productos galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales:</u> 4. Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante (Para fabricación nacional). 5. Proyecto de rotulado de envases mediato, inmediato con el cambio correspondiente. <u>Insumos o Material Médico:</u> 6. Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional). 7. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. <u>Instrumental y Equipo de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico</u> 8. Especificaciones Técnicas. (Para fabricación nacional).	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
104	Cambio de Material de Envase para: A) Productos Farmacéuticos, Productos Dietéticos o Edulcorantes, Galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material o Instrumental de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos cosméticos y Productos de Higiene Doméstica y	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase (para envase	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u>

ANEXO N° 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	<p>Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP).</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 3º y 52º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97</p> <p>. Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.</p> <p>. Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08</p>	<p>inmediato), cuando el cambio es para productos farmacéuticos dietéticos</p> <p>o edulcorantes, galénicos o recursos terapéuticos naturales.</p> <p>3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p>						Director General	de la DIGEMID
105	<p>Cambio de información contenida en el rotulado para:</p> <p>A) Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, galénicos,</p> <p>recursos terapéuticos naturales, insumos o material, instrumental</p> <p>de uso médico, quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica no considerados en la Decisión 706.</p> <p>B) Productos cosméticos, productos de higiene doméstica</p> <p>y productos absorbentes de higiene personal (PHD y PAHP).</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 3º y 17º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.</p> <p>. Art.13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08</p>	<p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>Tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato.</p> <p>2. Proyecto del nuevo rotulado.</p> <p>3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p>	10% UIT	X	30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
106	<p>Cambio de Información contenida en el inserto.</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 3º, 7º, 16º y 17º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01</p>	<p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Proyecto del nuevo inserto.</p> <p>3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p>	12,26% UIT		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
107	Cambio de Excipientes en la Fórmula de Productos Farmacéuticos, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos o Material Médico. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 57º, 58º, 72º, 73º, 87º, 89º, 90º y 94º-F del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Arts. 1º y 2º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6º, 10º, 11º, 22º, 23º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 20/10/00.	<div>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</div> <div>2. Nueva fórmula cualicuantitativa.</div> <div>3. Protocolo Analítico de la nueva fórmula.</div> <div>4. Para Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos o Material Médico, adjuntar la Carta emitida por el Fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula.</div> <div>5. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen, cuando se trate de productos farmacéuticos importados.</div> <div>6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div>	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
108	Transferencia de Registro Sanitario por: Rubro, País y Fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 6º y 23º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<div>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato.</div> <div>2. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.</div> <div>3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div>	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
109	Cambio o Ampliación de Forma de Presentación de: A) Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos, Instrumental y Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP). . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.	<div>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</div> <div>2. Proyecto de rotulado mediato e inmediato, excepto para instrumental, equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico.</div> <div>3. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase, tratándose de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes y recursos terapéuticos naturales.</div> <div>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</div>	10% UIT	X		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. Nº 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	. Arts. 3º, 17º, 52º, 62º, 87º y 94-Fº del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6º y 22º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08								
110	Autorización de importación de productos en investigación: A) Psicotrópicos B) Otros . Art. 6º, 76º y 92º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 017-2006-SA del 29/07/06 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 006-2007-SA del 08/06/07 . Arts. 8º, 12º y 37º del Reglamento aprobado por D.S Nº 023-2001-SA del 22/07/01, modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 010-2005-SA del 14/04/05 . Art. 22º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	<div>1. Solicitud con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Autorizaciones Sanitarias suscrita por el representante legal según formato. En el caso de productos Psicotrópicos deberá completar formato complementario</div> <div>2. Copia de la autorización del estudios en investigación otorgada por la Autoridad Competente. Si se trata de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico, se presentará la copia de la autorización correspondiente</div> <div>3. Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar</div> <div>4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 89º del Reglamento.</div> <div>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación emitido por la autoridad competente del país de origen.</div> <div>6. Comprobante de pago por concepto de trámite.</div> <div>Nota 1: Para la autorización de sustancias o medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, además de los requisitos del 1 al 6, deberá presentar:</div> <div>7. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte.</div> <div>8. Declaración Jurada de no reexportación.</div>	89,89% UIT			15 Días 7 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
111	Autorización para la importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación. . Art. 6º, 76º, 92º y 93º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 017-2006-SA, del 29/07/06 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 006-2007-SA del 08/06/07 . Art. 22º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	<div>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de Autorizaciones Sanitarias suscrita por el representante legal según formato.</div> <div>2. Copia de la autorización del estudio de investigación otorgada por la Autoridad competente.</div> <div>Si se trata de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico, se presentará la copia de la autorización correspondiente</div> <div>3. Comprobante de pago por concepto de trámite.</div>	44,56% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
112	Cambio de Licenciante o Razón Social del Licenciante (Nacional o Importado) por rubro y fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. 3. Copia del Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante acreditando el cambio, tratándose de productos importados. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General
113	Certificado de Libre Comercialización. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Art. 33º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 7º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 7º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
114	Agotamiento de Stock de Productos Farmacéuticos, Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 4º y 9º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
115	Cambio de Vida Útil de: A) Un Producto Farmacéutico, Galénico, Dietéticos y Edulcorantes,	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Representante	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de	Director Ejecutivo de	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
	Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP) . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 20º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Estudio de estabilidad Producto Farmacéutico, Galénico, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos o Material Médico de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico (Estéril), Producto Sanitario y de Higiene Doméstica, Productos Cosméticos Productos Absorbentes de Higiene Personal. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		X			la DIGEMID	Autorizaciones Sanitarias	de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
116	Cambio de Razón Social del Titular del Registro Sanitario de: A) Productos Farmacéuticos, Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706, Productos Cosméticos, B) Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP), por rubro, país y fabricante.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y cuando corresponda por el Químico Farmacéutico responsable, debiendo indicar el nuevo número de Registro Único de Contribuyente, según formato. 2. Modelo de proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u>
	. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Art. 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01 . Art. 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08								Director General de la DIGEMID
117	Cambio de Razón Social del Fabricante y/o acondicionante de productos farmacéuticos, productos dietéticos y edulcorantes, recursos	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de	Director Ejecutivo de	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo

ANEXO Nº 01

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE CAMBIOS Y OTROS TRAMITES APROBADO CON D.S. 013-2009-SA MODIFICADO POR EL D.S. N° 002-2010-S/
ENTIDAD:MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMIC**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MATICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Terapéuticos Naturales, Productos Galénicos, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706, por rubro, país y fabricante. . Arts. 26º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA, del 16/07/01	<p>Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante.</p> <p>y/o acondicionante.</p> <p>3. Proyecto de rotulado con el cambio correspondiente.</p> <p>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p>					la DIGEMID	Autorizaciones	de Autorizaciones
								Sanitarias	Sanitarias
									<u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
118	Cambio de Fabricante y/o acondicionante de: A) Productos fabricados por etapas, de Productos Farmacéuticos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Galénicos, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP) por rubro país y fabricante. . Arts. 26º y 31º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA, del 16/07/01 . Arts. 7º y 11º de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02 . Arts. 7º y 13º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	<p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, (para el caso de cambio de fabricante y/o acondicionante) o documento que acredite el cambio emitido por el fabricante (para el caso de cambio de acondicianante), cuando los productos son importados.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de envases mediató, inmediato.(se exceptúa en equipos de uso médico).</p> <p>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p>Además de los requisitos del 1 al 4, según corresponda, deberá presentar:</p> <p><u>Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, productos galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales:</u></p> <p>5. Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante y/o acondicionante (para fabricación nacional).</p> <p><u>Insumos o Material Médico, Instrumental y Equipo de: Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico y Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.</u></p> <p>6. Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional).</p>	10% UIT	X	30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
									<u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID