

**ANEXO Nº 01**  
**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS AÑO 2005**  
**ENTIDAD: MINISTERIO DE SALUD**  
**UNIDAD ORGANICA: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID**

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSITI VO	NEGA TIVO			
53	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados</b> Ley Nº 26842, Artículo 50º (20-07-97) D.S. Nº 010-97-SA. (24-12-97) Arts. 58º, 7º, 35º, modificados por D.S. 020-2001-SA (16-07-2001) y D.S. Nº 004-2000-SA del 22-10-00	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</li> <li>Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto</li> <li>Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados.</li> <li>Cuando corresponda, opinión del Comité Especializado del MINSA.</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite.</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
54	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos fabricados por encargo.</b> Ley Nº 26842, Art. 50º (20-07-97) D.S. Nº 010-97-SA, Arts. 31º, 57º, 58º, 59º sustituidos por D.S. 020-2001-SA (16-07-01)) Art. 35º del D.S. Nº 010-97 sustituido por D.S. Nº 004-2000-SA (22-10-00)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</li> <li>Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la Farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante;</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitidos por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u></li> <li>Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo del país en el que este se comercializa emitido por la Autoridad Competente.</li> <li>Copia simple de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. <u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializa en el país fabricante.</u></li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>8 Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</p> <p>9 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p>							
55	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (nacional e importado) utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado.</b> Ley Nº 26842, Artículo 50º (20-07-97) D. S. Nº 010-97-SA., Art. 7º, 57º, 58º modificado por D.S. Nº 020-2001-SA (16-07-01) Art. 35º del D.S. 010-97-SA sustituido por D.S. Nº 004-2000-SA (22-10-00)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la Farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Tratándose de producto medicinal homeopático, se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Tratándose de productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto</p> <p>4. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado</p> <p>5. Tratándose de productos importados, copia simple de los Certificados de Libre Comercialización de Consumo emitidos por la Autoridad Competente del país de origen.</p> <p>6. Recibo de Pago por derecho de trámite.</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
56	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante.</b> Ley Nº 26842, Art. 50º (20-07-97) D.S. Nº 010-97-SA, Arts. 53º, 57º, 58º, 59º del D.S. Nº 010-97-SA modificado por el D.S. Nº 020-2001-SA (16-07-01) Art.35º del D.S. Nº 010-97-SA modificado por D.S. Nº 004-2000-SA (22-10-00)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para productos medicinales homeopáticos, se deberá adjuntar además el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto</p> <p>4. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>5. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado</p> <p>6. Recibo de Pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
57	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</b>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la Farmacopea o metodología declarada por el interesado en su</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA , Arts. 31°, 53°, 57°, 58°, 59° modificado por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) Art.35° del D.S. N° 010-97-SA modificado por D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para Productos medicinales homeopáticos, se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. 3 Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto 4 Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo del país en el que éste se comercializa emitido por la autoridad competente. 5 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. 6 Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7 Recibo de Pago por derecho de trámite							<a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
58	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional, que no se comercializa en el país fabricante</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Arts. 31°, 53°, 57°, 58°, 59° modificado por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) Art.35° del D.S. N° 010-97-SA modificado por D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2 Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para productos medicinales homeopáticos, se deberá adjuntar además el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. 3 Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto 4 Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. 5 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad competente del país fabricante. 6 Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7 Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
59	<b>Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados</b> Ley N° 26842., Art. 50° (20-07-97) Artículo 57° del D.S.N° 010-97-SA (24-12-97) sustituido por el Art.1° del D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2 Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Consumo emitido por la autoridad competente del país de origen tratándose de productos importados. Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 3 Recibo de pago por derecho de trámite	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
60	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Recursos y productos Terapeuticos Naturales de Uso en Salud Nacional e Importado</b>	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.	10% UIT		7 días		Trámite Documentario	Director Ejecutivo de	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) Arts.72°, 73°, 81°, 89°, 90°, modificado por D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	2 Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo deberá incluir los análisis físico químicos y microbiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula. 3 Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones 4 Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los recursos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto 5 Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de productos importados. 6 Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 7 Recibo de Pago por derecho de trámite.					de la DIGEMID	de Registros y Drogas	y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
61	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Productos Terapeuticos Naturales de Uso en Salud fabricados por encargo</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA. (24-12-97) Arts. 31°, 89°, 90° modificado por D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo deberá incluir los análisis físico químicos y microbiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los recursos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 5. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 6. Recibo de Pago por derecho de trámite. <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante;</u> 7. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u> 8. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país en el que éste se comercialice. 9. Copia simple del Certificados de Buenas Practicas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. <u>Fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional, y que no se comercializa en el país fabricante.</u> 10. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
62	Inscripción en el Registro Sanitario de un Producto	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director	10% UIT		7		Trámite	Director	<u>Reconsideración</u>

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	<b>Terapeutico Natural de Uso en Salud Nacional e Importado, con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 020-2001-SA , Art. 53° (16-07-01) D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	<p>Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir los análisis físico químicos y microbiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula.</p> <p>3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales , dosificación y contraindicaciones.</p> <p>4. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto</p> <p>5. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de productos importados</p> <p>6. Declaración Jurada del Titular del registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>7. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida</p> <p>8. Recibo de Pago por derecho de trámite</p>			días		Documentario de la DIGEMID	Ejecutivo de de Registros y Drogas	<p>Director Ejecutivo de Registros y Drogas</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>
63	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de un Producto Terapéuticos Naturales de Uso en Salud, con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país del fabricante.</b> Ley N° 26842, Artículo 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Art. 31° (24-12-97) D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Analisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo deberá incluir los análisis físico químicos y microbiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula.</p> <p>3. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargo su fabricación.</p> <p>4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonomica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.</p> <p>5. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto</p> <p>6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>7. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida</p> <p>8. Recibo de Pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>
64	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de un Producto Terapeuticos Naturales de Uso en Salud, con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Art. 31° (24-12-97) D. S. N° 004-2000-SA (22-10-00) D.S.N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo deberá incluir los análisis físico químicos y micribiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula.</p> <p>3. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país en el que este se comercialice.</p> <p>4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente de cada país que interviene en el proceso de fabricación.</p> <p>5. Monografía que contenga la descripción botánica. identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>referenciales, dosificación y contraindicaciones.</p> <p>6. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.</p> <p>7. Declaración Jurada del Titular del registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida</p> <p>9. Recibo de pago por derecho de trámite.</p>							
65	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de un Producto Terapeutico Natural de Uso en Salud, con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializa en el país fabricante</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA , Art. 31° (24-12-97) D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Protocolo de Analisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo deberá incluir los análisis físico químicos y microbiológicos de cada uno de los recursos vegetales empleados en su fórmula.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto.</p> <p>4. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.</p> <p>5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p> <p>6. Monografía que contenga la descripción botánica identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.</p> <p>7. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado</p> <p>8. Recibo de Pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
66	<b>Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos y Productos Terapeuticos Naturales de Uso en Salud Nacional e Importado</b> Ley N° 26842., Art. 50° (20-07-97)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato.</p> <p>2. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p> <p>3. Recibo de Pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
67	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Diéticos y Edulcorantes Nacional e Importado</b> Ley N° 26842., Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 004-2000-SA, Art. 94.A, 94.I, 94.J (22-10-00) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud</p> <p>3. Copia simple de Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de producto importado.</p> <p>4. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		5. Recibo de Pago por derecho de trámite							
68	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes Fabricados por encargo</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA., Art. 31° (24-12-97) D.S. N° 004-2000-SA (22-10-00)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato</li> <li>Protocolo de Analisis del producto terminado sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato</li> <li>Recibo de pago por derecho de trámite <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto, que no se comercializa ni se consume en el país fabricante;</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que interviene en el proceso.</li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país en el que éste se comercialice. <u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante.</u></li> <li>Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</li> <li>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país que interviene en el proceso</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
69	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Productos Diéticos y Edulcorantes Nacional e Importado, con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado.</b> Ley N° 26842 , Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA. (24-12-97) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 1° (sustituye al Art. 7° del D.S. N° 010-97-SA) D.S. N° 004-2000-SA, Art. 94-A, 94.I, 94.J (22-10-00) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (2001-07-16)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato.</li> <li>Protocolo de Analisis del producto terminado sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato</li> <li>Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado</li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de productos importados.</li> <li>Recibo de pago por derecho de trámite</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
70	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Productos Diéticos y Edulcorantes con el nombre de otro ya registrado por el Titular del registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país del fabricante</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato</li> <li>Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud</li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Ley N° 26842 (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA. (24-12-97) Art. 31° sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA (06-07-01) D.S. N° 004-2000-SA, Art. 94-A, 94-I, 94-J (22-10-00) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 5. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 6. Recibo de pago por derecho de trámite							de la DIGEMID
71	<b>Inscripcion en el Registro Sanitario de Productos Dieteticos y Edulcorantes con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos</b> Ley N° 26842 (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) Art. 31° sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA (06-07-01) D.S. N° 004-2000-SA, Art. 94-A, 94-I, 94-J (22-10-00) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud 3. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país en el que este se comercialice. 4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente de cada país que interviene en el proceso. 5. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Recibo de pago por derecho de trámite	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
72	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dieteticos y Edulcorantes con el nombre de otro ya registrado por el Titular del Registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercialice en el país fabricante.</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA., Art. 7°, 31° sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) R.S. N° 060-98-SA (15-07-98) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01) D.S. N° 004-2000-SA, Arts. 94-A, 94-I, 94-J (22-10-00) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato, inmediato 4. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado 5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Recibo de pago por derecho de trámite	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
73	<b>Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes Nacional e Importado</b> Ley N° 26842., Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) D.S. N° 006-2001-SA, Art. 1° (21-02-01) D.S. N° 004-2000-SA, Arts. 94-A, 94-I, 94-J (22-10-00)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal, según formato 2. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID



N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
74	<b>Inscripción y Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material Médico, Instrumental y Equipo de Uso Medio Quirúrgico u Odontológico Nacional e Importado</b> Ley N° 26842, Art. 92° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) D.S. N° 020-2001-SA, Arts. 113°, 114° (16-07-01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y cuando el producto es estéril deberá estar suscrita además por el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso de que éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que los incluye. Cuando se requiere accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además, copia del catálogo, que incluya la relación de estos.</li> <li>Recibo de pago por derecho de trámite.</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
75	<b>Inscripción y Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material Médico, Instrumental y Equipo de Uso Medio Quirúrgico u Odontológico Fabricados por encargo</b> Ley N° 26842, Art. 92° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Arts. 31°, 113°, 114° modificado por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y cuando el producto es estéril deberá estar suscrita además por el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite. <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se usa en el país del fabricante.</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además, copia del catálogo, que incluya la relación de estos. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u></li> <li>Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una Carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además copia del catálogo, que incluya la relación de éstos.</li> <li>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la autoridad competente del país fabricante. <u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializan en el país fabricante.</u></li> <li>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la autoridad competente del país fabricante.</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
76	<b>Reinscripción en el Registro Sanitario de Insumos o Material Médico, Reactivos para Diagnóstico Clínico, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico (Nacional e Importado)</b> Ley N° 26842, Art. 92° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) D.S. N° 020-2001-SA, Arts. 113° y 114° (16-07-01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y cuando el producto es estéril deberá estar suscrita además por el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. Para el caso de productos</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p> <p>En caso que en éste no se comprendan los medelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además copia del catálogo, que incluya la relación de éstos.</p> <p>3. Recibo de pago por derecho de trámite.</p>							de la DIGEMID
77	<b>Inscripcion o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios de Higiene Doméstica Nacional e importado</b> Ley N° 26842, Art. 92° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Arts. 107° y 108° (24-12-97)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Profesional responsable, según formato</p> <p>2. Copia simple de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso, emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados.</p> <p>3. Recibo de pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
78	<b>Inscripción o Reinscripción o Ampliación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Nacional y/o fabricados fuera de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 - Comunidad Andina, Art. 7° (08-03-02)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</p> <p>2. Copia simple de los Certificados de Libre Venta del producto emitido con una antigüedad no mayor de 5 años contados desde la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar, por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina.</p> <p>3. Recibo de pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
79	<b>Inscripción o Reinscripción o Ampliación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, fabricados por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 - Comunidad Andina, Art. 7°, 14° (08-03-02)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</p> <p>2. Declaración de fabricación del producto por máquina emitido por el laboratorio fabricante.</p> <p>3. Copia simple de los Certificados de Libre Venta del producto emitido con una antigüedad no mayor de 5 años contados desde la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar, por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina.</p> <p>4. Recibo de pago por derecho de trámite</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
80	<b>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos Nacionales e Importados</b> Ley N° 26842, Artículo 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA., Arts. 58°, 65° (24-12-97) Art. 7° del D.S. 010-97-SA (24-12-97) sustituido por el D.S. 020-2001-SA (16-07-01)	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</p> <p>2. Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada en su solicitud.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.</p> <p>4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados.</p> <p>5. Recibo de Pago por derecho de trámite.</p>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION				
81	<b>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos por encargo</b> Ley N° 26842, Artículo 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA., Arts. 58°, 65° (24-12-97) Art. 7° del D.S. 010-97-SA (24-12-97) sustituído por el D.S. 020-2001-SA (16-07-01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada en su solicitud en el que se incluya especificaciones y resultados.</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite <u>Fabricado en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país del Fabricante</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u></li> <li>Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Uso emitido por Autoridad Competente del país donde se comercializa el producto.</li> <li>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por las autoridades competentes de los países que intervienen en el proceso de fabricación. <u>Fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</u></li> <li>Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentren comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</li> <li>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</li> </ol>	10% UIT		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
82	<b>Cambio de Nombre de un producto Farmacéutico Registrado (Nacional e Importado)</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Arts. 3° y 4° (24-12-97) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 53° (16-07-01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato</li> <li>Copia simple 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.</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite.</li> </ol>	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
83	<b>Cambio de Nombre de un Producto Cosmético dentro o fuera de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 - Art. 11° (08-03-02)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato</li> <li>Copia de la Notificación Sanitaria con el correspondiente cambio efectuado dentro de la Sub-Región</li> <li>Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado</li> <li>Copia del Certificado de Libre Venta o certificación expedida por la Autoridad Competente, cuando se trata de cambio fuera de la Sub-Región.</li> <li>Recibo de Pago por derecho de trámite.</li> </ol>	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
84	<b>Cambio de Condición de Venta</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director</li> </ol>	10% UIT		30 días		Trámite	Director	<u>Reconsideración</u>

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION	POSI- TIVO	NEGA- TIVO		
	D.S. N° 010-97-SA, Arts. 3°, 54° (24-12-97) R.S. N° 060-98-SA (15-07-98)	Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2 Opinión favorable del CEMIS, cuando la condición de venta no se encuentra en obras oficiales de referencia o cuando no se encuentra un producto similar en el mercado, cuando se trate de productos nacionales 3 Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto o prospecto 4 Recibo de Pago por derecho de trámite					Documentario de la DIGEMID	Ejecutivo de de Registros y Drogas	Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
85	<b>Cambio de Fabricante por cada Registro Sanitario de producto Nacional e Importado</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA, Art. 26° sustituido por D.S. N° 020-2001-SA, (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia simple 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. Recibo de Pago por derecho de trámite. <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 mediano, inmediato e inserto. <u>Insumos o material Médico:</u> 6. Especificaciones Técnicas (para fabricación nacional). 7. Proyecto de rotulado de los envases mediano 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 de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
86	<b>Cambio de Fabricante por cada Registro Sanitario de Insumos Material Médico, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico cuando es en un tercer país.</b> Ley N° 26842, Art. 50° (20-07-97) Art. 26° del D.S. N° 010-97-SA (24-12-97), sustituido por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. 3. Copia del Contrato de fabricación entre ambas partes. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato, tratándose de insumos o material médico 5. Recibo de Pago por derecho de trámite.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
87	<b>Cambio de Fabricante por cada Registro Sanitario de Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica Nacionales e Importados</b> Ley N° 26842 Art. 92° (20-07-97) Art. 26° del D.S. N° 010-97-SA (24-12-97), sustituido por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el Protocolo de análisis del producto terminado atendiendo la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas del producto (nacional) 3. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, cuando se trate de productos importados. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		5. Recibo de Pago por derecho de trámite.							
88	<b>Cambio de Fabricante de Producto Farmacéutico, por cada Registro Sanitario cuando el cambio de fabricante sea un tercer país</b> Ley N° 26842 Art. 92° (20-07-97) Art. 26° del D.S. N° 010-97-SA (24-12-97), sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) D.S. N° 010-97-SA, Art. 6° (24-12-97)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país de origen. 3. Copia del Contrato de fabricación entre ambas partes. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato 5. Recibo de Pago por derecho de trámite.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
89	<b>Cambio de Fabricante de Productos Cosméticos dentro del Territorio Nacional y, dentro o fuera de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 de la Comunidad Andina Art. 11° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado 3. Copia de la Notificación Sanitaria con el cambio correspondiente cuando el cambio es dentro de la Sub-Región Andina. 4. Copia del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite dicho cambio, cuando el cambio es fuera de la Sub-Región Andina. 5. Recibo de Pago por derecho de trámite.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
90	<b>Cambio de Razón Social del Titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria de productos cosméticos por : Rubro, País y Fabricante</b> Ley N° 26842 (20-07-97) Art. 26° del D.S. N° 010-97-SA (24-12-97) sustituido por D.S. N° 020-2001-SA (16-07-01) Decisión 516 de la Comunidad Andina (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, debiendo indicar el nuevo número de Registro Unico del Contribuyente, según formato 2. Modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
91	<b>Cambio de Razón Social del Fabricante de productos cosméticos por país y por rubro</b> D. S. N° 020-2001, Art. 26° (16-07-01) Decisión 516 de la Comunidad Andina (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante. 3. Modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente 4. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
92	<b>Inclusión de un Nuevo Fabricante para Productos Cosméticos ya Notificado dentro o fuera de la Sub-Región Andina o dentro del Territorio Nacional</b> Decisión 516 de la Comunidad Andina (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Notificación Sanitaria emitida por la Autoridad de Salud Competente para el nuevo Frabricante cuando la inclusión es dentro de la Sub-Región. 3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado 4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a>

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		Autoridad Competente con una antigüedad no mayor de cinco años (5) contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización de Funcionamiento del nuevo fabricante emitido por la Autoridad de Salud competente indicando el tipo de producto, cuando la inclusión es fuera de la Sub-Región. 5. Recibo de Pago por derecho de trámite							Director General de la DIGEMID
93	<b>Cambio de Material de Envase para Productos Farmacéuticos Productos Dietéticos o Edulcorantes, Galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos, Instrumental de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica, Productos Cosméticos</b> D.S. N° 010-97-SA Art. 3° (24-12-97) Decisión N° 516 - Art. 11° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase (para envase inmediato), cuando el cambio es para productos farmacéuticos dietéticos o edulcorantes, galénicos o Recursos Terapéuticos Naturales 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
94	<b>Cambio de Información contenida en el rotulado</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA Art. 3° (24-12-97) Decisión N° 516 - Artículo 11° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Proyecto del nuevo rotulado 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
95	<b>Cambio de Información contenida en el inserto</b> Ley N° 26842 Art. 50° (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA Art. 3° (24-12-97) R.S. N° 060-98-SA (15-07-98)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Proyecto del nuevo inserto 3. Opinión favorable del CEMIS cuando la información contenida en el inserto no se encuentra en las obras oficiales de referencia 4. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
96	<b>Cambio de Excipientes en la Fórmula de Productos Farmacéuticos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos</b> D.S. N° 010-97-SA Art. 3° (24-12-97) D.S. N° 004-2000-SA Art. 97.F (22-10-00)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Nueva fórmula cualicuantitativa 3. Protocolo Analítico de la nueva fórmula 4. Para Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos, adjuntar la Carta emitida por el Fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula. 5. Copia simple del certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen, cuando se trate de productos farmacéuticos importados. 6. Recibo de Pago por derecho de trámite.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
97	<b>Cambio de Fórmula de Productos Cosméticos</b> Decisión 516 de la Comunidad Andina Art. 12° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Carta del fabricante señalando dicho cambio	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado 4. Recibo de pago por derecho de trámite							<a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
98	<b>Transferencia de Registro Sanitario por:</b> <b>Rubro, País y Fabricante</b> Ley N° 26842 (20-07-97) D.S. N° 010-97-SA Art. 3° (24-12-97) D.S. N° 020-2001-SA Art. 23° (16-07-01) Decisión 516 de la Comunidad Andina, Art. 12° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
99	<b>Cambio o Ampliación de Forma de Presentación de:</b> <b>Productos Farmacéuticos Productos Galénicos,</b> <b>Dietéticos y Edulcorante, Recurso Terapéuticos</b> <b>Naturales, Insumos, Instrumental, Equipo de Uso Médico,</b> <b>Quirúrgico u Odontológico y Productos Sanitarios y de Higiene</b> <b>Doméstica</b> D.S. N° 010-97-SA, Arts. 3°, 53° (24-12-97)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia simple del proyecto de rotulado mediate e inmediato, excepto para instrumental, equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico 3. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase., tratándose de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales. 4. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
100	<b>Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado</b> <b>A) Con la misma fórmula o composición, fabricante y país y diferente denominación</b> <b>B) Que tienen diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricantes y país.</b> D.S. N° 010-97-SA Art. 6° y 33° (24-12-97)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Para el caso B), 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 mediate e inmediato Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 3. Recibo de Pago por derecho de trámite.	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
101	<b>Notificación Sanitaria Obligatoria cuando el producto ya está autorizado dentro o fuera de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 de la Comunidad Andina Art. 7° (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia de la Notificación Sanitaria emitida por la Autoridad Competente tratándose de productos dentro de la Sub-Región Andina. 3. Autorización emitida por el fabricante para el importador. 4. Copia simple de los Certificados de Libre Venta del producto emitido con una antigüedad no mayor de 5 años contado desde la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria cuando el producto ha sido autorizado fuera de la Sub-Región Andina. 5. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
102	<b>Cambio de Licenciante o Razón Social de Producto (Nacional o importado) por rubro y fabricante</b>	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante	10% UIT		30 días		Trámite Documentario	Director Ejecutivo de	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	D.S. N° 010-97-SA, Art. 3° (24-12-97)	Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Modelo del proyecto rotulado(s) con el cambio correspondiente. 3. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización o Carta del fabricante acreditando el cambio, tratándose de productos importados. 4. Recibo de Pago por derecho de trámite					de la DIGEMID	de Registros y Drogas	de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
103	<b>Certificado de Libre Comercialización</b> D.S. N° 020-2001-SA, Art. 2° (16-07-01) Decisión 516 Comunidad Andina (08-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
104	<b>Agotamiento de Stock</b> D.S. N° 010-97-SA, Art. 4° (24-12-97) D.S. N° 020-2001-SA, Art. 9° (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	5% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
105	<b>Cambio de Vida Útil de un Producto Farmacéutico, Galénico, Recursos Terapéuticos Naturales, Producto Dietéticos y Edulcorantes, Insumos, Instrumental de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico (Esteril), Producto Sanitario y de Higiene Doméstica</b> D.S. 010-97-SA, Art. 3° y 20° (24-12-97)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Estudio de estabilidad (Producto Farmacéutico, Galénico, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes). 3. Carta sustentando el cambio, cuando se trata de Insumos, Instrumental de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico (Esteril), Producto Sanitario y de Higiene Doméstica 4. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
106	<b>Reconocimiento de Notificación Sanitaria para Productos Cosméticos dentro de la Sub-Región Andina</b> Decisión 516 de la Comunidad Andina Art. 23° (08-03-0208)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato 2. Copia de la Notificación Sanitaria certificada por la Autoridad que la emite 3. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
107	<b>Autorización de Importación de Equipos Médicos que tienen la condición de usados - Repotenciados o de usados que no requieren ser repotenciados, en buen estado de funcionamiento y sólo para uso profesional</b> D.S. N° 002-2003-SA (26-03-03) Anexo Decreto Supremo N° 002-2003-SA (2003-03-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Profesional de la Salud solicitante, según formato 2. Detalle del Equipo Médico Usado - Repotenciado o usado que no requiere repotenciación indicando la denominación del equipo, marca, modelo, serie, especificaciones técnicas, número de unidades, año	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas



N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POS- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>de fabricación.</p> <p>3. Factura comercial o equivalente del equipo médico usado repotenciado o usado que no requiere repotenciación emitida a nombre del profesional de la salud solicitante.</p> <p>4. Declaración Jurada suscrita por el profesional de la salud, solicitante en la cual determina que el equipo médico usado - repotenciado o usado que no requiere repotenciación es de su propiedad y será solo para uso con fines profesionales, estableciendo el compromiso que el referido equipo no sera objeto de transferencia, ni donación a persona natural o jurídica alguna, ni sera objeto de cualquier modalidad de arrendamiento financiero</p> <p>5. Constancia de repotenciación o de no requerir repotenciación y de buen funcionamiento por cada equipo emitida por el fabricante o tercero autorizado, indicando tiempo de garantía y tiempo de vida útil del equipo</p> <p>6. Constancia o Certificado de Especialidad del Profesional de la Salud, emitida por el Colegio correspondiente.</p> <p>7. Declaración Jurada de contar con el Manual de Instrucciones del Equipo Médico Usado -repotenciado o usado que no requiere repotenciación</p> <p>8. Declaración Jurada garantizando el eficaz y seguro funcionamiento del equipo médico usado -repotenciado o usado que no requiere repotenciación</p> <p>9. Reporte del lugar donde se instalara el respectivo equipo</p> <p>10. Recibo de Pago por derecho de trámite</p> <p>Nota: Luego de presentada la solicitud, la DIGEMID solicitará a PRONIEM, o a quien haga sus veces la Constancia de Verificación y de Conformidad de especificaciones técnicas y de condición de equipo médico usado repotenciado o usado que no requiere repotenciación.</p>						<a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID	
108	<b>Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo</b> Decreto Ley N° 22095, Ley general de Drogas Arts 11°, 12°, 13°, 14° y 16° (21-02-78) Ley N° 26842, Art. 61° (20-07-97) D.S. N° 023-2001-SA, Arts. 11°, 12°, 13°, y 16° (22-07-01) D.S. N° 010-2005-SA del 14-04-05	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al director Ejecutivo de Registros y Drogas, consignando el numero de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable.</p> <p>2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte</p> <p>3. Declaración Jurada de No reexportador.</p> <p>4. Recibo de Pago por derecho de trámite</p> <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes pilotos</p>	1 UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
109	<b>Certificado Oficial de Importación de patrones o estándares de referencia de Estupefacientes por encargo</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas Arts. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° (21-02-78) Ley N° 26842, Art. 61° (20-07-97) D.S. N° 023-2001-SA, Arts. 11°,12°,13° y 16° (22-07-01) D.S. N° 010-2005-Sadel 14-04-05	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable</p> <p>2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3. Declaración Jurada de No reexportación</p> <p>4. Recibo de Pago por derecho de trámite</p> <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario a las instituciones científicas y universitarias</p>	30% UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
110	<b>Certificado Oficial de Importación de Psicotropicos o Precusores</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante</p>	30% UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Registros

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	Artículos 11º, 12º, 13º, 14º y 16º (21-02-78) Ley Nº 26842, Artículo 61º (20-07-97) D.S. Nº 023-2001-SA, Arts. 11º,12 º,14º y 16º (22-07-01) D.S. Nº 010-2005-SA del 14-04-05	Legal y el Químico Farmacéutico responsable 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación 4. Recibo de pago por derecho de trámite Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes pilotos						y Drogas	y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
111	<b>Certificado Oficial de Importación de patrones o estándares de referencia de Psicotrópicos o Precursores</b> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas Artículos 11º, 12º, 13º, 14º y 16º (21-02-78) Ley Nº 26842, Art. 61º (20-07-97) D.S. Nº 023-2001-SA, Art. 12º (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación 4. Recibo de pago por derecho de trámite Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario a las instituciones científicas y universitarias	15 % UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
112	<b>Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO)</b> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º (21-02-78) Ley Nº 26842, Art. 61º (20-07-97) D.S. Nº 023-2001-SA, Arts. 15º y 16º (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable 2. Certificado de Importación del Estupefaciente en original, expedido por la autoridad competente del país importador.(**) 3. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Copia del protocolo de analisis de la sustancia o medicamento a exportar 5. Recibo de Pago por derecho de trámite (**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.	30% UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
113	<b>Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes Psicotrópicos y Precursores</b> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas Artículos 11º, 12º, 13º, 14º y 16º (21-02-78) Ley Nº 26842, Art. 61º (20-07-97) D.S. Nº 023-2001-SA, Arts. 15º y 16º (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, consignando el número de Registro Sanitario vigente suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable. 2. Certificado de Importación del Estupefaciente en original, expedido por la autoridad competente del país importador.(**) 3. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte . 4. Copia del protocolo de analisis de la sustancia o medicamento a exportar 5. Recibo de Pago por derecho de trámite (**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.	30%UIT		15 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
114	<b>Designación de Supervisor y Verificación de pesaje e incorporación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores en el laboratorio fabricante</b> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas Arts. 11º, 12º, 13º y 44º (21-02-78) Ley Nº 26842, Artículo 61º (20-07-97) D.S. Nº 023-2001-SA, Arts. 18º y 19º (22-07-01)	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del laboratorio fabricante 2 Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT		5 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
									de la DIGEMID
115	<b>Designación de Supervisor y Verificación de pesaje e incorporación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores en el laboratorio fabricante por encargo de otro establecimiento</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas Arts. 11°, 12°, 13° y 44° (21-02-78) Ley N° 26842, Art. 61° (20-07-97) D.S. N° 023-2001-SA, Arts. 18° y 19° (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del laboratorio fabricante y firma del Regente de la Droguería o Director Técnico de la empresa titular del registro 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	10% UIT por lote a fabricar		5 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
116	<b>Visación del Libro de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores</b> Decreto Ley N° 22095, Artí. 51° (21-02-78) Ley N° 26842, Art. 61° (20-07-97) D.S. N° 023-2001-SA, Arts. 40°y 44° (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable 2. Libro foliado para el control de estupefacientes 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda 4. Recibo de Pago por derecho de trámite	2,5 % UIT		3 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
117	<b>Calificación de saldos descartables y destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Droguerías y Laboratorios</b> D.L. N° 22095, Art. 55° (22-07-01) D.S. N° 023-2001-SA, Art. 55° (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal y el Químico farmacéutico responsable 2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria .	Gratuito		5 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
118	<b>Recepción, Evaluación y Custodia para posterior destrucción de sustancias o medicamentos, sujetos a Fiscalización Sanitaria de Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacia de venta con receta especial</b> D.L. N° 22095, Art. 45° del 21-02-78 D.S. N° 023-2001-SA, Art. 55° (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico Regente	Gratuito		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
119	<b>Recepción, Evaluación y Custodia de Sustancias o Medicamentos sujetos a Fiscalización Sanitaria por cierre o clausura definitiva del establecimiento</b> D.S. N° 023-2001-SA, Art. 56° (22-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Representante Legal, el Director Técnico del Laboratorio o Químico Farmacéutico Regentesi es Droguería, Farmacia, Botica o Servicios de Farmacia dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. 2. Presentacion de los libros de Control de Estupefacientes. 3. Devolución de las sustancias estupefacientes o medicamentos que los contienen	Gratuito		10 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
120	<b>Verificación de centrifugación, traslado de lote para</b>	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato	10% UIT		10 días		Trámite	Director	

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	<b>Secado, Tamización, Homogenización y Verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO)</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas (21-02-78) Ley N° 26842 (20-07-97) D. S. 023-2001-SA, 2da. Disposiciones Complementarias y Transitorias y Finales (22-07-01)	dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas suscrita por el Director Técnico. 2. Copia del Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. 3. Recibo de pago por derecho de trámite					Documentario de la DIGEMID	Ejecutivo de de Registros y Drogas	
121	<b>Aprobación del Pedido para Adquisición de Sustancias o Medicamentos con contenido estupefaciente</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas (21-02-78)) D.S. N° 023-2001-SA. Arts. 28°, 29° y 52° (22-07-01)	1. Formulario oficial de Pedido de Estupefacientes, (FOPE ) suscrito por el Químico Farmacéutico Regente y el Representante Legal o propietario del establecimiento	Gratuito		5 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
122	<b>Inscripción y Registro del Profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial</b> Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas (21-02-78) D.S. N° 023-2001-SA, Art 23°, 24°, 25° (22-07-01) R.M. N° 1105-2002-SA/DM (05-07-02)	1. Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante 2. Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial 3. Copia de DNI y carnet de C.M.P	Gratuito		5 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de de Registros y Drogas	
123	<b>Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas de Fabricación de: Productos Farmacéuticos no estériles, Productos Farmacéuticos estériles, Productos Especiales y Productos Cosméticos</b> D.S. N° 010-97 SA/DM Art. 120° (24-12-97) D.S. N° 021-2001-SA , Art. 50° y 73° (16-07-01) R.M.N° 055-99-SA-DM (11-02-99) R.M.N° 518-99-SA-DM (27-10-99) Decisión 516 de la Comunidad Andina	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, según formato 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	1 UIT por área de fabricación			30 días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
124	<b>Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas de Fabricación de: Insumos e Instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico estériles y no estériles, productos sanitarios, productos galénicos y recursos terapéuticos naturales</b> D.S. N° 010-97 SA/DM Art. 120° (24-12-97) D.S. N° 021-2001-SA , Art. 50° y 73° (16-07-01) R.M. N° 125-2000-SA-DM (15-04-00) R. M. N° 204-2000-SA-DM (23-06-00)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, según formato 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	1 UIT			30 días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID
125	<b>Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías e Importadoras</b> D.S. N° 010-97 SA/DM Art. 120° (24-12-97) D.S. N° 021-2001-SA , Art. 50° y 73° (16-07-01) R.M. N° 585-99-SA-DM (04-12-99)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, según formato 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	1 UIT			30 días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<a href="#">Reconsideración</a> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria  <a href="#">Apelación</a> Director General de la DIGEMID

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
126	<b>Comunicación de fecha de puesta por primera vez en el mercado de productos farmacéuticos y afines para su comercialización</b> R.M. Nº 433-2001-SA/DM	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, suscrito por el Representante Legal o Propietario y Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable de la empresa titular del registro o Certificado de Registro Sanitario; con una antelación de 15 días naturales	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	
127	<b>Verificación de la Destrucción de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales, a solicitud del titular del Registro Sanitario o Tenedor del Certificado de Registro Sanitario.</b> Decreto Supremo Nº 021-2001-SA-DM , Art. 13º (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, según formato, con una antelación de 10 días calendario a realizarse la destrucción. 2. Listado de los productos farmacéuticos que se van a destruir	Gratuito			5 días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	
128	<b>Autorización de productos farmacéuticos y afines adquiridos por la Autoridad de Salud o instituciones privadas</b> D.S. Nº 013-2005-SA (25-05-05) R.M. Nº 456-2005/MINSA (20-06-05)	1. Solicitud dirigida al Director de Registros y Drogas, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Químico Farmacéutico Responsable 2. Protocolo o Certificado de Análisis o documento que reporte los ensayos y resultados realizados al producto. En el caso de productos derivados de sangre humana deberá certificarse la negatividad de VIH y Hepatitis B y C, cuando corresponda. 3. Copia del Certificado de Libre Venta o certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente del país de origen o constancia de pre calificación del laboratorio seleccionado emitida por la OMS, cuando se trata de productos farmacéuticos. 4. Cuando se trata de insumos e instrumental médico quirúrgico u odontológico, copia simple del certificado de Libre Venta o Certificado de Uso o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente del país de origen, y las Especificaciones Técnicas 5. Cuando se trata de productos sanitarios, copia simple del Certificado de Libre Venta o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente del país de origen u otro documento que acredite el uso emitido por la autoridad competente y las Especificaciones Técnicas, cuando corresponda.	Gratuito		7 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
129	<b>Comunicación de Inicio de actividades o de traslado de laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras públicos y no públicos</b> D.S. 021-2001-SA, Art. 4º (16-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmada por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable 2. Copia de RUC 3. Croquis de ubicación del establecimiento	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
130	<b>Comunicación de cierre temporal o definitivo de laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras públicos y no públicos</b> D.S. Nº 021-2001-SA, Art. 4º (16-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmada por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable.	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION EVALUACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
131	<b>Comunicación de reinicio de actividades de laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras públicos y no públicos con cierre temporal a solicitud del propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 4° (16-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y drogas, firmado por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
132	<b>Comunicación de encargo o ampliación de servicios de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines en laboratorios en territorio nacional</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 57° y 78° (16-07-01) R.M. N° 433-2001-SA/DM, Arts. 2° y 3° (27-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable 2. Copia simple del documento que acredite el Contrato entre las partes para el servicio de fabricación o de acondicionamiento de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso de acondicionamiento indicar el país de procedencia cuando se trate de productos importados a granel 3. Relación de Productos Farmacéuticos y afines, consignando la denominación común internacional, concentración, formas farmacéuticas o cosméticas a fabricar o acondicionar, realizados en el país.	Gratuito		10 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
133	<b>Comunicación de encargo o ampliación de servicios de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines en laboratorios en el extranjero</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 57° y 78° (16-07-01) R.M. N° 433-2001-SA/DM, Arts. 2° y 3° (27-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable 2. Copia simple del documento que acredite el Contrato entre las partes para el servicio de fabricación o de acondicionamiento de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso de acondicionamiento indicar el país de procedencia cuando se trate de productos importados a granel. 3. Relación de Productos farmacéuticos y Afines, consignando la denominación común internacional, concentración, formas farmacéuticas o cosméticas a fabricar o acondicionar, realizados en el país. 4. Copia simple del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente del país del laboratorio fabricante o acondicionante.	Gratuito		10 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
134	<b>Comunicación de cambios, modificaciones o ampliación de información declarada en el inicio de actividades de laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 4° (16-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada, según formato, dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
135	<b>Inscripción en el Registro de Regentes y Directores Técnicos</b> (*) D.S. N° 021-2001-SA, Arts. 7° y 60° (16-07-01) R.M. N° 432-2001-SA/DM, Arts. 1° y 2° (27-07-02)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas 2. Carnet del colegio profesional vigente 3. Título profesional en original 4. Fotografía tamaño carnet	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	EVALUACION POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
136	<b>Autorización para que el Director Técnico del establecimiento asuma las funciones de la Jefatura del Departamento de Producción</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 62° (16-07-01)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico responsable 2. Recibo de Pago por derecho de trámite	5% UIT		10 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
137	<b>Comunicación de la renuncia de Regencia o Dirección Técnica en laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 4° (16-07-01) R.M. N° 432-2001-SA/DM Art. 2° (27-07-03)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el profesional renunciante y por el propietario o Representante Legal del establecimiento.	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
138	<b>Comunicación de la nueva Regencia o Dirección Técnica en laboratorios farmacéuticos, droguerías e importadoras</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 4° (16-07-01) R.M. N° 432-2001-SA/DM Art. 2° (27-07-03)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el profesional que asume la regencia o Director Técnico y el propietario o Representante Legal del establecimiento.	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
139	<b>Comunicación de fusión de establecimientos de fabricación o comercialización</b> D.S. N° 021-2001-SA, Art. 4° (16-07-01)	1. Comunicación con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el propietario o representante legal y por el Químico farmacéutico Regente o Director Técnico responsable 2. Copia de la escritura de fusión inscrita en los Registros Públicos.	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	
140	<b>Autorización de funcionamiento de laboratorios de cosméticos con fines de exportación</b> Decisión 516 Art. 29° Comunidad Andina	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Registros y Drogas, firmado por el Propietario o Representante Legal y el Director Técnico responsable 2. Croquis de distribución de las áreas 3. Flujo del proceso de producción 4. Relación de formas cosméticas 5. Recibo de Pago por derecho de Trámite	10% UIT		30 días		Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Registros y Drogas	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Registros y Drogas  <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

(\*) La DIGEMID emitirá la correspondiente constancia a solicitud del interesado

141	<b>Acceso a la Información Pública</b> Ley N° 27444 del 11-04-01 D.S. N° 043-2003-PCM, del 24-04-03 D.S. N° 072-2003-PCM, del 07-08-03	<u>Para solicitar la información</u> 1. Solicitud que contenga la siguiente información: a) Nombres, apellidos completos, documento de identidad y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no se requerirá información sobre documento de identidad. b) Expresión concreta y precisa del pedido de información. c) Número telefónico y correo electrónico de ser el caso. d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso, cuando la solicitud se presente por trámite documentario. e) Dependencia que posee la información de conocerla el solicitante. <u>Para que la información sea puesta a disposición</u>			7 días	Trámite Documentario	Deacuerdo a la información que posean o se encuentre bajo su control.	<u>Apelación:</u>
							1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentra en	Viceministro de Salud

N°	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACION			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL ELTRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRAMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACION
				AUTO MA TICA	POS- TIVO	NEGA- TIVO			
		2. Exhibir recibo de pago por la reproducción de la información solicitada. Dicho pago se realizará previa liquidación realizada por la autoridad que resuelve el trámite a fin de proceder a la entrega de la información. _ Copia simple _ Diskette _ Disco Compacto	0.003% UIT 0.045% UIT 0.090% UIT					la Alta Dirección y en la Unidad de Archivo Central 2) Secretario de Coordinación, cuando la información se encuentre en el Consejo Nacional de Salud 3) Directores Generales de las Oficinas y Direcciones Generales de la Sede Central del MINSA 4) Directores Generales de las Direcciones de Salud	