

medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud y el Decreto Supremo N° 023-2005-S.A. que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece en su artículo 53° literal b) entre otras funciones generales para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 publicada el 26 de Noviembre del 2009, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el numeral 8 de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA prevé que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el Listado de productos galénicos calificados como tales para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario;

Que, asimismo, el Artículo 114° del referido Reglamento, indica que sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en ese sentido resulta necesario establecer el Listado de Productos Galénicos, el cual ha sido elaborado tomando como referencia a los productos galénicos registrados en el Sistema Nacional de Información de Medicamentos (SNIM) - Módulo de Registro de Productos Galénicos y las farmacopeas consultadas tales como: Farmacopea Europea, Farmacopea Británica y Farmacopea de Estados Unidos; el mismo que servirá de base para los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de estos productos y será actualizado periódicamente;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-S.A., la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y demás normas vigentes pertinentes;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** APROBAR el "Listado de Productos Galénicos", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución;

**Artículo Segundo.-** Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp).

Regístrese, comuníquese y cúmplase

**PEDRO LUIS YARASCA PURILLA**  
Director General (e)  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

879443-1

**Aprueban Listado de Colorantes**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 139-2012-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 31 de Octubre del 2012

VISTO: el Informe Técnico N° 153-2012-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA de fecha 28 de setiembre del 2012 emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias referido al Listado de Colorantes;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, en su Artículo 26° establece que la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud y el Decreto Supremo N° 023-2005-S.A. que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece en su artículo 53° literal b) entre otras funciones generales para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 publicada el 26 de Noviembre del 2009, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el numeral 4 de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA prevé que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el Listado de Colorantes;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer el Listado de Colorantes, el cual ha sido elaborado tomando como referencia la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los códigos aprobados por la Unión Europea y Japón; el mismo que servirá de base para los procedimientos de inscripción, reinscripción y cambios de productos y dispositivos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-S.A., la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y demás normas vigentes pertinentes;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** APROBAR el "Listado de Colorantes", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución;

**Artículo Segundo.-** Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp);

Regístrese, comuníquese y cúmplase

**PEDRO LUIS YARASCA PURILLA**  
Director General (e)  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

879443-2

**Aprueban Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 140-2812-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 31 de Octubre del 2012

VISTO: el Informe Técnico N° 150-2012-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA de fecha 28 de setiembre del 2012 emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias referido al Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, en su Artículo 26° establece que la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud y el Decreto Supremo N° 023-2005-S.A. que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, preceptúa en su artículo 53° literal b) entre otras funciones generales para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el nombrar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 publicada el 26 de Noviembre del 2009, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el numeral 5 de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA prevé que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer el Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones, el cual se encuentra basado en las farmacopeas, los documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud y de las entidades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, entre otros; a efectos que sea utilizado como material de consulta para los procedimientos de inscripción y reinscripción de dichos productos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-S.A., la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y demás normas vigentes pertinentes;

#### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.-** APROBAR el "Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución;

**Artículo Segundo.-** Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: [http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge\\_normas.asp](http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp);

Regístrese, comuníquese y cúmplase

PEDRO LUIS YARASCA PURILLA  
Director General (e)  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

879443-3

## TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

**Aprueban transferencia de concesión única para la prestación de servicios públicos de telecomunicaciones, a favor de Cadena de Radio y Televisión Cosmos S.A.C.**

**RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL  
N° 430-2812-MTC/03**

Lima, 7 de diciembre de 2012

VISTA, la solicitud presentada mediante Expediente N° 2012-071309 por la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C., para la aprobación de la transferencia de su concesión única para la prestación de servicios públicos de telecomunicaciones, a favor de la empresa CADENA DE RADIO Y TELEVISIÓN COSMOS S.A.C.;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 462-2011-MTC/03 de fecha 4 de julio de 2011, se otorgó a la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C. concesión única para la prestación de los servicios públicos de telecomunicaciones por el plazo de veinte (20) años, en el área que comprende todo el territorio de la República del Perú, estableciéndose como primer servicio a prestar, el servicio público de distribución de radiodifusión por cable alámbrico u óptico; suscribiéndose el respectivo Contrato de Concesión el 6 de setiembre de 2011;

Que, mediante Resolución Directoral N° 397-2011-MTC/27 de fecha 06 de setiembre de 2011, se inscribió en el Registro de Servicios Públicos de Telecomunicaciones, a favor de la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C., el servicio público de distribución de radiodifusión por cable en la modalidad de cable alámbrico u óptico; y, se aprobó la Ficha de Inscripción N° 326;

Que, mediante Resolución Directoral N° 250-2012-MTC/27 de fecha 06 de junio de 2012, se modificó el Plan de Cobertura del Registro de Servicios Públicos de Telecomunicaciones, a favor de la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C., para la prestación del servicio público de distribución de radiodifusión por cable en la modalidad de cable alámbrico u óptico, aprobado por Resolución Directoral N° 397-2011-MTC/27; y, se modificó la Ficha de Inscripción N° 326 del citado Registro;

Que, mediante el expediente de la VISTA, la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C. solicita al Ministerio de Transportes y Comunicaciones la aprobación previa y expresa para la transferencia de su concesión única otorgada mediante Resolución Ministerial N° 462-2011-MTC/03, a favor de la empresa CADENA DE RADIO Y TELEVISIÓN COSMOS S.A.C.;

Que, el artículo 117° del Texto Único Ordenado del Reglamento General de la Ley de Telecomunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2007-MTC, establece que las concesiones y las asignaciones de espectro relativos a aquellas son intransferibles total o parcialmente, salvo aprobación previa y expresa del Ministerio, la cual será formalizada mediante Resolución Viceministerial;

Que, mediante Informe N° 1651-2012-MTC/27, la Dirección General de Concesiones en Comunicaciones opina que es procedente la solicitud formulada por la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C., de aprobación para la transferencia de su concesión única otorgada por Resolución Ministerial N° 462-2011-MTC/03, a favor de la empresa CADENA DE RADIO Y TELEVISIÓN COSMOS S.A.C.;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley de Telecomunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 013-93-TCC y su modificatoria Ley N° 28737, el Texto Único Ordenado del Reglamento General de la Ley de Telecomunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2007-MTC y sus modificatorias, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2007-MTC, y el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2002-MTC y sus modificatorias;

Con la opinión favorable de la Dirección General de Concesiones en Comunicaciones;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Aprobar la transferencia de la Concesión Única otorgada a la empresa TELE UNIVERSO PERU S.A.C. por Resolución Ministerial N° 462-2011-MTC/03, a favor de la empresa CADENA DE RADIO Y TELEVISIÓN COSMOS S.A.C.

**Artículo 2°.-** Aprobar la Adenda al Contrato de Concesión Única, mediante la cual se formaliza la transferencia descrita en el artículo precedente, y autorizar al Director General de Concesiones en Comunicaciones a suscribir la adenda en representación del Ministerio de Transportes y Comunicaciones.