

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA
Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s)
Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2
(CATEGORÍA 3) - (TUPA: 210)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

Artículo 136 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA		<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> DROGUERIA
2. RAZON SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL	
4. DIRECCIÓN: AV./Calle/Jr.		5. N°	6. R.U.C. N°
7. URBANIZACION		8. DISTRITO	9. PROVINCIA
10. DEPARTAMENTO	11. TELÉFONO	12. CORREO ELECTRÓNICO	
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		14. TELEFONO N°	15. CORREO ELECTRÓNICO
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		17. N° COLEGIATURA	18. TELEFONO N°

PARTE II . INFORMACION DEL AGENTE DE DIAGNOSTICO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO	2. CONCENTRACIÓN	3. FORMA FARMACÉUTICA
4. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		5. CONDICION DE VENTA
NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		
6. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC		7. VIA DE ADMINISTRACION:

8. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA E INSERTO

SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD

9. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO
(Declarado según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del D.S. N° 016-2011-SA)

A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)*

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

* Si el ingrediente farmaceutico activo-IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhídrido, debe expresarse la cantidad de ambos.

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

B. EXCIPIENTES

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
--------	----------	------------------	----------------------------------

			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO | | | |

C. SOLVENTES

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO | | | |

D. PRODUCTO TERMINADO

SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
ESPECIF. TECNICAS T. ANALITICA
_____ _____

NOTA:
 SI LA TECNICA ANALITICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA, PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS

10. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

TIPO	MATERIAL	COLOR	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
			ESPECIFICACIONES TECNICAS
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

OJO: SI ES JARABE, SUSPENSION, INYECTABLE, SOLUCION OFTALMICA O SOLUCION DE GRAN VOLUMEN, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LA TAPA.

B. ENVASE MEDIATO:

TIPO	MATERIAL	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
		ESPECIFICACIONES TECNICAS
_____	_____	_____
_____	_____	_____

OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, SI CORRESPONDE.

() FUENTE DE REFERENCIA**

Farmacopeas de referencia vigentes

FARM. DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP)	FARM. EUROPEA (Unión Europea)
FARM. OMS	FARM. JAPONESA
FARM. BRITANICA	FARM. BELGA
FARM. ALEMANA	FARM. HELVETICA
FARM. COREANA (KP)	

11. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL

Año Mes

12. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

13. FORMA DE PRESENTACIÓN

14. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE

1. RAZON SOCIAL	2. NOMBRE COMERCIAL	3. N° DE RUC	
4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.		5. N°	6. TELEFONO N°
7. URBANIZACION	8. PROVINCIA	9. DEPARTAMENTO	10. PAIS

11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

13. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI NO

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

14. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

15. NUMERO DE CERTIFICADO DE BPM EMITIDO POR LA ANM:

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

1. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
 CD CD N° N° de páginas

2. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
 CD CD N° N° de páginas

3. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
 CD CD N° N° de páginas

4. Estudios de estabilidad, según estándares internacionales

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----

(OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.

CD CD N° N° de páginas

5. Proyecto de ficha técnica e inserto.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
CD CD N° N° de páginas

6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
CD CD N° N° de páginas

7. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
CD CD N° N° de páginas

a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

8. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
CD CD N° N° de páginas

9. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011 -SA y modificatorias.

FISICO FOLIOS DEL -----AL -----
CD CD N° N° de páginas

10. Comprobante de pago

Declaro que la FOLIOS:
solicitud contiene un CD:
total de:

LIMA,DE.....DEL 2019.

Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Documento de Identidad

NOTA 1: Se recomienda que la forma de presentación de los requisitos sea única, es decir, todos en forma física o todos e
NOTA 2: Para la presentación de los requisitos en CD, se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual deberá denominarse con el N° y la descripción abreviada del requisito que contiene.