

MINISTERIO DE SALUDDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA**Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s)
Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediatos y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria - (TUPA: 213).

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. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:
2. REGISTRO SANITARIO ORIGEN
NRO. DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN):
FECHA DE VENCIMIENTO:
EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL R.S.:
FECHA DEL EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO:

3. NOMBRE DEL PRODUCTO	4. CONCENTRACIÓN	5. FORMA FARMACÉUTICA
6. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		7. CONDICION DE VENTA
NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		
8. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC		9. VIA DE ADMINISTRACION
10. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA		
<input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CONSIGNAR EL PAÍS) <input type="text"/>		
11. 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 anhidro, 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

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

12. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

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

OJO: SI ES JARABE, SUSPENSIÓN, INYECTABLE, SOLUCIÓN OFTÁLMICA 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)

13. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL Año Mes**14. TIEMPO DE VIDA ÚTIL****15. FORMA DE PRESENTACIÓN****16. 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. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024-2018 -SA.

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

2. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico .

FISICO
CD

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

3. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.

FISICO
CD

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

a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).

d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

4. Copia 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
CD

FOLIOS DEL -----AL-----
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.

5. Comprobante de pago

FISICO
CD

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

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

DECLARO BAJO JURAMENTO que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:

a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del

producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.

- b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto
- c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.
- d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

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 en CD.

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.