

MINISTERIO DE SALUDDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA
PARA LA REINSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS
(VACUNAS E INMUNOLÓGICOS)- (TUPA: 241)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

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

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I. INFORMACIÓN GENERAL**DATOS DEL SOLICITANTE**

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA

 LABORATORIO DROGUERÍA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZÓN SOCIAL

4. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACIÓN

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELÉFONO

12. FAX

13. E MAIL

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

15. TELÉFONO N°

16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

17. N° C.Q.F.

18. TELÉFONO N°

DATOS DEL PRODUCTO

19. NOMBRE

20. FORMA FARMACÉUTICA

23. ORIGEN

NACIONAL EXTRANJERO

21. INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)

22. CONCENTRACIÓN ⁽¹⁾

24. REGISTRO SANITARIO

25. VIA DE ADMINISTRACIÓN

26. CONDICIÓN DE VENTA

27. PAÍSES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO

28. TIPO DE PRODUCTO

a) INMUNOLÓGICOS:

Vacunas Sueros Alérgenos

NOTA:

⁽¹⁾ Sólo si es producto monofármaco o si es con asociación a dosis definida

29. OPTA POR LA VIA DE LA SIMILARIDADSI NO **DATOS DEL FABRICANTE ⁽²⁾****30. NOMBRE O RAZON SOCIAL****31. N° DE RUC****32. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.****33. N°****34. TELÉFONO N°****35. URBANIZACIÓN****36. PROVINCIA****37. DEPARTAMENTO****38. PAÍS****39. FABRICACIÓN BAJO LICENCIA DE :****40. N° CERTIFICADO DE BPM ⁽³⁾****41 ACONDICIONADO POR :**

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

42. FABRICACIÓN POR ENCARGO:

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL:

NOTA:

⁽²⁾ Indicar nombre o razón social , dirección, país y responsabilidad(es) del (los) fabricante(s) en el proceso de manufactura del IFA y Producto Terminado, incluyendo solvente y dispositivo médico cuando corresponda.⁽³⁾ Emitido por la ANM.**PARTE II . INFORMACIÓN TÉCNICA****43. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)****44. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Expresado en unidad de dosis o concentración de acuerdo al Anexo N° 2 del D.S. N° 016-2011-SA (Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)

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

NOMBRE

CANTIDAD

UNIDAD DE MEDIDA

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TÉCNICAS

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

B. EXCIPIENTES

NOMBRE	FUNCIÓN	CONCENTRACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____	ESPECIF. TÉCNICAS _____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

C. PRODUCTO TERMINADO

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TÉCNICAS

45 ENVASE INMEDIATO:
(Declarar el envase inmediato del solvente, cuando aplique)

TIPO	MATERIAL	COLOR	NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS _____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

NOTA: SI ES JARABE, SUSP, INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA

46 ENVASE MEDIATO:

TIPO	MATERIAL	NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS _____
_____	_____	_____

47 FORMA DE PRESENTACIÓN

48 TIEMPO DE VIDA ÚTIL ⁽⁴⁾
(Declarar tiempo de vida útil de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)

Producto Terminado	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		
Solvente	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		
Dispositivo médico	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		

49 SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE - (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)
(Declarar sistema de codificación de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)

NOTA:

⁽⁴⁾ IMPORTANTE SI EL PRODUCTO ESTA ACOMPAÑADO DE UN SOLVENTE Y/O DISPOSITIVO MEDICO:
- El tiempo de vida útil del producto terminado declarado en el envase mediato corresponderá al de menor tiempo de vida útil.

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | |
|---|--|---|
| 1 <input type="checkbox"/> Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |
| 2 <input type="checkbox"/> Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |
| 3 <input type="checkbox"/> Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado. | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |
| 4 <input type="checkbox"/> Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |
| 5 <input type="checkbox"/> Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |
| 6 <input type="checkbox"/> | FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/> |

Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.

a) Cuando se trate de productos biológicos 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 productos biológicos 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 productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos 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 productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

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

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | | | | |
|----|--------------------------|---|--------------|--|---|
| 7 | <input type="checkbox"/> | <p>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 o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y 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 o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>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, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 8 | <input type="checkbox"/> | Sistemas envase-cierre. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 9 | <input type="checkbox"/> | Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 10 | <input type="checkbox"/> | Proyecto de ficha técnica e inserto. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 11 | <input type="checkbox"/> | Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| | | <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios preclínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p><input type="checkbox"/> Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p> | | | |
| 12 | <input type="checkbox"/> | Estudios clínicos. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| | | <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p><input type="checkbox"/> Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p> | | | |
| 13 | <input type="checkbox"/> | Plan de gestión de riesgo. | FISICO
CD | <input type="text"/>
<input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

14 En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

15 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

16 Comprobante de pago.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

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

DECLARACIÓN JURADA:

Declaro bajo juramento que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:
a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediató e inmediato.

Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
° de Documento de Identid:

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, estos deberán estar debidamente identificados y se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual debe denominarse con el número y la descripción abreviada del requisito, según lo indicado en el presente formato.
- La documentación debe presentarse conforme al Documento Técnico Común (CTD).
- Los requisitos de sustento de calidad, debe ser presentados en un CD, que esté indexado, evidencie trazabilidad con hipervínculos y que permita hacer la búsqueda de la información.
- Los documentos de sustento de seguridad y eficacia incluyendo el Plan de Gestión de Riesgos, deberán ser presentados en otro CD, debidamente indexado, evidencie trazabilidad con hipervínculos y que permita hacer la búsqueda de la información.

na un plazo máximo de

1

1
1
1





