

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 PRODUCTOS
DIETÉTICOS Y EDULCORANTES - (TUPA: 238)

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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA		<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> DROGUERIA
2. RAZÓN 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. TELÉFONO N°	15. CORREO ELECTRÓNICO
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO	17. CORREO ELECTRONICO	18. N° COLEGIATURA	19. TELÉFONO N

PARTE II . DATOS DEL PRODUCTO

20. GRUPO O RUBRO:			
<input type="checkbox"/> PRODUCTO DIETETICO			
<input type="checkbox"/> PRODUCTO EDULCORANTE			
21. NOMBRE DEL PRODUCTO		22. CONCENTRACIÓN	23. FORMA FARMACÉUTICA
24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		25. CONDICION DE VENTA	
NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		SIN RECETA MEDICA: <input type="checkbox"/>	
26. TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA VENTA EN:		27. TIPO DE LIBERACIÓN	
<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		<input type="checkbox"/> INMEDIATA	
<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES		<input type="checkbox"/> RETARDADA	
		<input type="text"/>	

PROLONGADA

28. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Declarado según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA)

A. INGREDIENTES ACTIVOS

Nombre	Cantidad	Unidad de medida
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL: SI NO

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

B. EXCIPIENTES (Declarado según Artículo 94 del Decreto Supremo N° 016-11-SA, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA)

Nombre	Cantidad	Unidad de medida
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL: SI NO

29. Suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante :

SUPLEMENTO DE REFERENCIA O FARMACOPEA

TECNICA DESARROLLADA POR EL FABRICANTE

30. TIEMPO DE VIDA UTIL :

AÑO MESES

31. FORMA DE PRESENTACION:

32. VIA DE ADMINISTRACION:

33. DOSIFICACION

34. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (T° y Humedad):

35. ENVASE INMEDIATO:

TIPO :

MATERIAL :

COLOR :

Nota: detallar tipo y material de la tapa y de los accesorios

36. ENVASE MEDIATO

TIPO:

MATERIAL:

37. SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE
(PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE

38. NOMBRE O RAZON SOCIAL	39. N° DE RUC
40. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.	41. PAÍS

42. CUENTA CON CERTIFICADO DE BPM VIGENTE EMITIDO POR DIGEMID

SI

NUMERO Y FECHA DEL CERTIFICADO DE BPM DEL FABRICANTE EMITIDO POR DIGEMID

NO

41. PRODUCTO ACONDICIONADO

SI NO

ORIGEN DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE: NACIONAL EXTRANJERO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAIS:

DIRECCIÓN:

42. PRODUCTO REACONDICIONADO

SI NO

ORIGEN DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE: NACIONAL EXTRANJERO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

PAIS:

43. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI NO

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE CON EL CUAL SOLICITO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION EL ENCARGO DE SERVICIOS DE FABRICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL, DE CORRESPONDER:

44. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

SI

FABRICADO BAJO LICENCIA DE:

PAIS DEL LICENCIANTE:

NO

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| <input type="checkbox"/> | 2.- Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. | FOLIOS DEL -----AL----- |
| <input type="checkbox"/> | 3.- Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato, conforme al artículo 96 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. | FOLIOS DEL -----AL----- |
| <input type="checkbox"/> | 4.- Copia de Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.

a) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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 dietéticos y edulcorantes 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 dietéticos y edulcorantes 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 dietéticos y edulcorantes 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). | FOLIOS DEL -----AL----- |

- d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

5.- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.

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

Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada.

a) Para el caso de productos 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 o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

6.- Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.

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

7.- Comprobante de pago

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

TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS

Limade.....de.....

.....
Q.F. RESPONSABLE
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.









