

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN,
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE
DIETÉTICOS Y EDULCORANTES - (TUPA: 239)

Artículo 136 del TUO de la Ley N° 27444,
Supremo N° 004-2019-JUS, determina un
días hábiles para completar la documen

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

SOLO PARA USO EXCLUSIVO

PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA LABORATORIO 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

PARTE II . DATOS DEL PRODUCTO

20. a) GRUPO O RUBRO: 20. b) N° REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO DIETETICO

PRODUCTO EDULCORANTE

21. NOMBRE DEL PRODUCTO 22. CONCENTRACIÓN 23. FORMA

24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO 25. CONDICION DE VENTA

NACIONAL EXTRANJERO SIN RECETA MEDICA:

26. TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA VENTA EN: 27. TIPO DE LIBERACIÓN

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES

INMEDIATA

RETARDAD

PROLONGA

28. FORMULA 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-S)

A. INGREDIENTES ACTIVOS

Nombre

Cantidad

_____	_____
_____	_____
_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

* 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 D.S. N° 016-11-SA, modificado con D.S. N° 016-2017-S)

Nombre

Cantidad

_____	_____
_____	_____
_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

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 R

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

EXTRA

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAIS:

DIRECCIÓN:

42. PRODUCTO REACONDICIONADO

SI

NO

ORIGEN DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

NACIONAL

EXTRA

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 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

1. 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.

FOLIOS DEL -----

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).

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.

2. 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

FOLIOS DEL -----

origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.

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.

3. 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 -----

4. Comprobante de pago.

FOLIOS DEL -----

TOTAL DE FOLIOS:
NUMEROS Y LETRAS

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

a) Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 2 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

c) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.

Limade....

.....
Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

.....
REPRESE
FIRMA Y NO
N° de Docu

NOTA 1: Se recomienda que la forma de presentación de los requisitos sea única, es decir, todos en forma física.
NOTA 2: Para la presentación de los requisitos en CD, se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual

denominarse con el N° y la descripción abreviada del requisito que contiene.

**JURADA PARA LA
E PRODUCTOS**

aprobado por Decreto
y plazo máximo de dos
presentación faltante

MINISTERIO DE DIGEMID

A

1º

PROVINCIA

TELÉFONO

19. TELÉFONO Nº

FARMACÉUTICA

FECHA

A

DA

A)

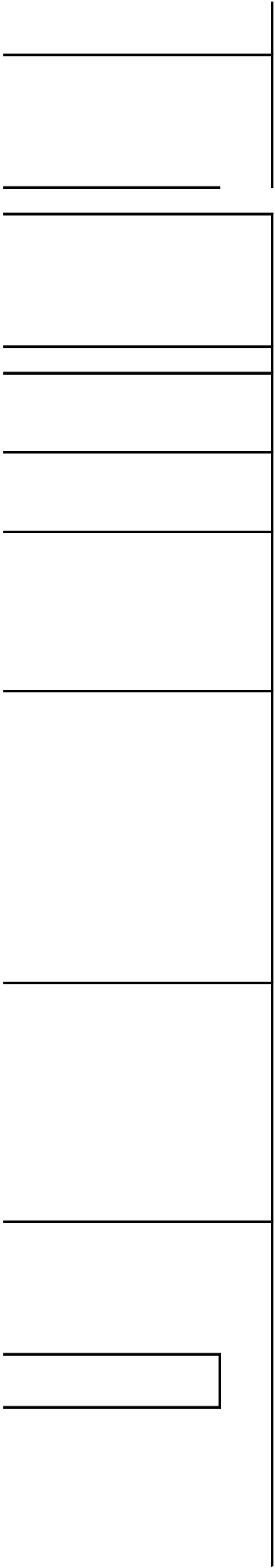
Unidad de medida

NO

A)

Unidad de medida

NO



ARIO

-----AL-----

-----AL-----

-----AL-----

-----AL-----

S _____

ambios,

6

.....de.....

.....
ENTANTE LEGAL
MBRE COMPLETO
mento de Identidad

a o todos en CD.
al deberá



20 b). N° DE REGISTRO SANITARIO

--

