

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 Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1) (TUPA 198).

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CÓDIGO DE TRÁMITE:

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

NÚMERO Y FECHA DE LA CONSTANCIA DE PAGO

PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO

DROGUERÍA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZÓN SOCIAL

4. DIRECCIÓN AV./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACIÓN

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELÉFONO

12. FAX

13. CELULAR

14. CORREO ELECTRÓNICO

15. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

16. TELÉFONO N°

17. CORREO ELECTRÓNICO

18. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

19. N° COLEGIATURA

20. TELÉFONO N°

PARTE II . INFORMACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. CLASIFICACIÓN ATC (MARCAR SOLO UNO)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

SISTEMA NERVIOSO

SISTEMA CARDIOVASCULAR

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

MEDICAMENTO DERMATOLÓGICO
APARATO GENITOURINARIO Y
HORMONAS SEXUALES

INFECCIONES EN GENERAL PARA USO
SISTÉMICO
PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS,
INSECTICIDAS Y REPELENTES

AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E
IMUNOMODULADORES.
SANGRE Y ÓRGANO HEMATOPOYÉTICO

SISTEMA RESPIRATORIO Y OTROS
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS,
AGENTES DE DIAGNÓSTICO,
RADIOFÁRMACOS Y

GASES MEDICINALES

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

SI*

NO

(*) Para efectos de la protección de datos de prueba:

NOTA: Cuando solicite protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados deberá remitir los documentos descritos en los requisitos 11 y 12, con la respectiva información de seguridad y eficacia en una carpeta separada, identificada y lacrada.

3. CLASIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

PRODUCTO INNOVADOR MEDICAMENTO MULTIFUENTE

4. TIPO DE EXPEDIENTE (CÁLCULO TASA)

Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración

Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración

5. NOMBRE DEL PRODUCTO	6. CONCENTRACIÓN	7. FORMA FARMACÉUTICA
-------------------------------	-------------------------	------------------------------

8. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	9. SUBPARTIDA NACIONAL (Solo para productos importados)	10. CONDICION DE VENTA <input type="checkbox"/> CON RECETA MÉDICA <input type="checkbox"/> CON RECETA MÉDICA RETENIDA <input type="checkbox"/> SIN RECETA MÉDICA <input type="checkbox"/> En establecimientos farmacéuticos <input type="checkbox"/> En establecimientos comerciales
--	--	--

11. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC	12. TIPO DE LIBERACIÓN <input type="checkbox"/> INMEDIATA <input type="checkbox"/> RETARDADA <input type="checkbox"/> PROLONGADA
--	--

13. VIA DE ADMINISTRACIÓN

14. PRODUCTO CONTROLADO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/> PRECURSOR <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO	15. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DEL INSERTO <input type="checkbox"/> AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS <input type="checkbox"/> FORMULARIO NACIONAL <input type="checkbox"/> FORMULARIO OMS <input type="checkbox"/> SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD <input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CONSIGNAR EL PAÍS) <input type="text"/>
---	--

16. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO
(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. TÉCNICAS	T. ANALÍTICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

* Si el ingrediente farmacéutico 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. TÉCNICAS	T. ANALÍTICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO | | |

C. SOLVENTES

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO | | |

D. PRODUCTO TERMINADO

SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
ESPECIF. TÉCNICAS
T. ANALÍTICA

NOTA:
SI LA TÉCNICA ANALÍTICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA,
PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACIÓN DE LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

17. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

D. ENVASE INMEDIATO:

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

OJO: SI ES JARABE, SUSPENSIÓN, INYECTABLE, SOLUCIÓN OFTÁLMICA O SOLUCIÓN DE GRAN VOLUMEN, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LA TAPA.

ENVASE MEDIATO:

TIPO	MATERIAL	SUSTENTO
_____	_____	_____

(FARMACOPEA** O PROPIO)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, DE CORRESPONDER.

() 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)

18. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Año Mes

19. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

20. FORMA DE PRESENTACIÓN

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

PARTE III. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

1. NOMBRE COMERCIAL

2. RAZÓN SOCIAL

3. N° DE RUC

4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.

5. N°

6. TELÉFONO N°

7. URBANIZACIÓN

8. PROVINCIA

9. DEPARTAMENTO

10. PAIS

11. CUENTA CON CERTIFICADO DE BPM VIGENTE EMITIDO POR DIGEMID ? (MARCAR CON UN ASPA LO QUE CORRESPONDA)

SI

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

NO

12. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI

NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

DIRECCIÓN

13. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

14. FABRICACIÓN POR ENCARGO

 SI NO

FABRICACIÓN PARA

15. N° DE EXPEDIENTE CON EL CUAL SOLICITÓ A LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN EL ENCARGO DE SERVICIOS DE FABRICACIÓN

16. NÚMERO Y FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL, DE CORRESPONDER

17. FABRICACIÓN BAJO LICENCIA DE :

 SI

FABRICADO BAJO LICENCIA DE

PAÍS DEL LICENCIANTE

 NO

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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus 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
CD FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas 2

Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las

FISICO
CD FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

características de los accesorios.

3	<p>Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
4	<p>Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
5	<p>Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
6	<p>Proyecto de ficha técnica e inserto.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
7	<p>Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
8	<p>Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
9	<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 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.</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 <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
10	<p>Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p>	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DELAL CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
11	<p>Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la</p>	FISICO <input type="text"/>	FOLIOS DELAL

siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:

CD CD N° N° de páginas

Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;

-Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.

Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.

12

Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

13

Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL
CD N° N° de páginas

Declaro que la
solicitud contiene un
total de:

FOLIOS:

CDs:

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.

DECLARACIÓN JURADA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS DATOS SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA NO DIVULGADOS

Por medio de la presente yo, _____, debidamente identificado con _____, domiciliado en _____, representante legal de _____, declaro bajo juramento lo siguiente:

a. Según el caso:

a.1. Que, mi representada es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; referidos a la nueva entidad química _____

O

a.2. Que, mi representada tiene autorización por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; referidos a la nueva entidad química _____ (se adjunta autorización por escrito).

b. Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados referidos a la nueva entidad química _____ sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados;

c. Que mi representada no ha sido sancionada, según decisión firme de la Autoridad Administrativa o Judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, directamente relacionadas al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados de la nueva entidad química _____.

Lima, ____ de _____ del 20 ____.

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL
N° DNI.....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL DIRECTOR TÉCNICO
N° DE COLEGIATURA.....



