

**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 no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2) (TUPA 200).

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. CATEGORIA 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 CARDIOVASCULAR

MEDICAMENTO DERMATOLÓGICO  
APARATO GENITOURINARIO Y  
HORMONAS SEXUALES

AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E  
IMUNOMODULADORES.  
SANGRE Y ÓRGANO HEMATOPOYÉTICO

SISTEMA NERVIOSO  
SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

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

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 12 y 13 con la



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

**18. 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)

19. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Año  Mes

20. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

21. FORMA DE PRESENTACIÓN

22. NÚMERO DE OFICIO Y NÚMERO DE DICTAMEN EMITIDO POR EL COMITÉ ESPECIALIZADO MEDIANTE EL CUAL SE HA EMITIDO LA OPINIÓN FAVORABLE SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO, SEGÚN LOS CRITERIOS DE LA OMS O EMA VIGENTES, EN LOS CASOS QUE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE TENGAN MAS DE UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO -IFA, CUANDO LA ASOCIACIÓN O COMBINACIÓN NO SE ENCUENTREN COMPRENDIDAS EN LAS CATEGORIAS DE LOS NUMERALES 1 Y 2 DE LA LEY N° 29459

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

PARTE III. INFORMACION 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

PÁIS DEL LICENCIANTE

NO

## DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 1 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo 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.<br>a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s) y excipientes en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 2 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> 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 características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.   | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 3 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> 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. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.  | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 4 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA.  | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 5 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA.  | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 6 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> Proyecto de ficha técnica e inserto.  | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| 7 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.  | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL .....AL.....<br>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |

8  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.

FISICO   
CD

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

- 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.
- 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.
- Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:
- 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).
- d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

9  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.

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, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

10  Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

FISICO   
CD

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

11  Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

FISICO   
CD

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

12  Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos o prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:

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.

FISICO   
CD

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

13  Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el

FISICO   
CD

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

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.

14

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 lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria.

FISICO   
CD

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

