

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA

Reinscripción 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 encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2) (TUPA 201).

N° DE EXPEDIENTE**FECHA****CODIGO DE TRAMITE:**

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 . INFORMACION DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA****1. CLASIFICACION ATC (MARCAR SOLO UNO)** SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO SISTEMA NERVIOSO
SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO SISTEMA CARDIOVASCULAR 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**3. PAIS DE ALTA VIGILANCIA**

DONDE EL PRODUCTO CON IGUAL IFA O IFA(S) SE ENCUENTRA REGISTRADO Y PROCEDE DE ESE PAÍS
 DONDE EL PRODUCTO CON IGUAL IFA O IFA(S) SE ENCUENTRA REGISTRADO, PERO NO PROCEDE DE ESE PAÍS.

2. N° DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN) <input type="text"/>	3. FECHA DE VENCIMIENTO
---	--------------------------------

4. GRUPO DE PRODUCTO	<input type="checkbox"/> ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO GENÉRICO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO DE MARCA
-----------------------------	---

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) <input type="text"/>	10. CONDICIÓN 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	12. TIPO DE LIBERACIÓN
----------------------------------	-------------------------------

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 anhídrido, debe expresarse la cantidad de ambos.

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

19. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Año

Mes

20. FORMA DE PRESENTACIÓN

21. 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

PAÍS DEL LICENCIANTE

NO

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | | | |
|---|---|---|--|---|
| 1 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 2 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>Proyecto de ficha técnica.</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 3 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <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 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 style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 4 | <input style="width: 20px; height: 15px;" 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 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. 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</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |

la ANM.

5

Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 1 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; o Declaración Jurada que indique que el sustento de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.

FISICO
CD

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

6

Copia de la información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, ó 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. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuentan con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; o Declaración Jurada que indique que la información técnica fue presentada en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que haya sustentado la eficacia y seguridad de la Especialidad Farmacéutica, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.

FISICO
CD

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

Declaro que la solicitud
contiene un total de:

FOLIOS:

CDs:

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

- a) 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;
- b) 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 modificatoria; y descripción de las características de los accesorios;
- c) 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;
- d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA;
- e) Proyecto del inserto;
- f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

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.

|

|



