

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 que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediatos y se trata de la misma Especialidad Farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria (TUPA 204).

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 SEXUALESINFECCIONES EN GENERAL PARA
USO SISTÉMICO
PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS,
INSECTICIDAS Y REPELENTE AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E
IMUNOMODULADORES.
SANGRE Y ÓRGANO HEMATOPOYÉTICOSISTEMA RESPIRATORIO Y OTROS
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS,
AGENTES DE DIAGNÓSTICO,
RADIOFÁRMACOS Y

GASES MEDICINALES

2. PROTECCION 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 la declaración jurada de protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, y en el requisito 9, con la respectiva información de seguridad y eficacia en una carpeta separada, identificada y lacrada.

3. PAÍS DE ALTA VIGILANCIA

DONDE EL PRODUCTO CON IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO SE ENCUENTRA REGISTRADO Y SE COMERCIALIZA Y/O PROCEDE DE ESE PAÍS

4. CLASIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

PRODUCTO INNOVADOR

MEDICAMENTO MULTIFUENTE

5. NOMBRE DEL PRODUCTO

6. CONCENTRACIÓN

7. FORMA FARMACÉUTICA

8. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

NACIONAL

EXTRANJERO

9. SUBPARTIDA NACIONAL (Solo para productos importados)

10. CONDICIÓN DE VENTA

CON RECETA MÉDICA

CON RECETA MÉDICA RETENIDA

SIN RECETA MÉDICA

En establecimientos farmacéuticos

En establecimientos comerciales

11. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC

12. TIPO DE LIBERACIÓN

INMEDIATA

RETARDADA

PROLONGADA

13. VIA DE ADMINISTRACIÓN

14. PRODUCTO CONTROLADO

SI

NO

ESTUPEFACIENTE

PRECURSOR

PSICOTRÓPICO

15. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DEL INSERTO

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

FORMULARIO NACIONAL

FORMULARIO OMS

SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA

(CONSIGNAR EL PAÍS)

16. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo Nº 02 del D.S. Nº 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

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 | <p><input type="checkbox"/> Copia de 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 producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del producto terminado es farmacopeico.</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| 2 | <p><input type="checkbox"/> Copia de los Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA.</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| 3 | <p><input type="checkbox"/> Copia del Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| 4 | <p><input type="checkbox"/> Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene especialidad farmacéutica.</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| 5 | <p><input type="checkbox"/> Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| 6 | <p><input type="checkbox"/> 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</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/>
CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----
CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |

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.

7

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.

8

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

9

En el caso de solicitud de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgado, se presenta copia de la 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.

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.....



