

MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
GALENICOS (TUPA 245)

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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA		<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> 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. E MAIL	18. N° COLEGIATURA	19. TELÉFONO N°

PARTE II . DATOS DEL PRODUCTO

20 a) GRUPO O RUBRO: <input type="checkbox"/> PRODUCTO GALENICO		20 b) N° DE REGISTRO SANITARIO <input type="text"/>	
21. NOMBRE DEL PRODUCTO		22. CONCENTRACIÓN	23. FORMA FARMACÉUTICA
24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		25. CONDICION DE VENTA Sin receta médica <input type="checkbox"/>	
26. TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA VENTA EN:		27. USO RECOMENDADO	

28. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Declarado según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA)

A. INGREDIENTES ACTIVOS

Nombre	Cantidad	Unidad de medida
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

B. EXCIPIENTES

Nombre	Cantidad	Unidad de medida
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

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 el tipo y material de la tapa y 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 RUC

40. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.

41. PAÍS

42. N° DE CERTIFICADO DE BPM EMITIDO POR DIGEMID:

41. PRODUCTO ACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

DIRECCIÓN:

42. PRODUCTO REACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

PAIS:

43. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

NO

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

44. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO



1 Copia del 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 OMS, para productos importados.

a) Cuando se trate de productos galénicos 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 galénicos 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.

c) Cuando se trate de productos galénicos 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 galénicos 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 galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

FOLIOS DEL -----AL-----



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 equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta 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 comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM.

3 Comprobante de pago.

FOLIOS DEL -----AL-----

FOLIOS DEL -----AL-----

TOTAL DE FOLIOS _____



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

a) Especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Limade.....de.....

.....
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.





