

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 Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo (s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria - (TUPA: 229)

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

PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA		<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> DROGUERIA	
2. RAZON 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. TELEFONO N°	15. CORREO ELECTRÓNICO	
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		17. N° COLEGIATURA	18. TELEFONO N°	

PARTE II . INFORMACION DEL GAS MEDICINAL

1. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:		
2. REGISTRO SANITARIO ORIGEN		
NRO. DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN):		
FECHA DE VENCIMIENTO:		
EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL R.S.:		
FECHA DEL EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO:		
3. NOMBRE DEL PRODUCTO	4. CONCENTRACIÓN	5. FORMA FISICA
6. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		7. CONDICION DE VENTA
NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		
8. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC		9. VIA DE ADMINISTRACION
10. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA		
<input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CONSIGNAR EL PAÍS) <input type="text"/>		

11. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Declarado 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. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

* 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. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

C. PRODUCTO TERMINADOSUSTENTO
(FARMACOPEA** O PROPIO)

ESPECIF. TECNICAS

T. ANALITICA

__________**NOTA:**

SI LA TECNICA ANALITICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA, PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS

12. ENVASE INMEDIATO DEL PRODUCTO**A. ENVASE INMEDIATO:**

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

OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, SI CORRESPONDE.

() 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)

13. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL Año Mes**14. TIEMPO DE VIDA ÚTIL****15. FORMA DE PRESENTACIÓN****16. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)**

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE			
1. RAZON SOCIAL	2. NOMBRE COMERCIAL	3. N° DE RUC	
4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.		5. N°	6. TELEFONO N°
7. URBANIZACION	8. PROVINCIA	9. DEPARTAMENTO	10. PAIS
11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE: PAÍS: DIRECCIÓN:			
12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE: PAÍS:			
13. PRODUCTO ENVASADO POR OTRA EMPRESA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ENVASADOR: PAÍS: DIRECCIÓN:			
14. FABRICACIÓN POR ENCARGO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO FABRICACIÓN PARA: <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div> N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION: NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:			
15. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :			
16. NUMERO DE CERTIFICADO DE BPM EMITIDO POR LA ANM:			

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

<input type="checkbox"/> 1. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.	FISICO <input type="text"/> CD <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL----- CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 2. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado	FISICO <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL-----

de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.

CD CD N° N° de páginas

a) Cuando se trate de gases medicinales 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 gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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 gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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 gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

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

3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL.....
CD N° N° de páginas

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.

4. Comprobante de pago

FISICO
CD

FOLIOS DELAL.....
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 encuentran autorizados:

a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico

b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.

c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.

d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase 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.