

MINISTERIO DE SALUDDIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOSSOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACION JURADA PARA LA
INSCRIPCION
EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS
DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAIS DE ALTA VIGILANCIA
SANITARIA- (TUPA: 232)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE: Artículo 136 del TUP 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. INFORMACION GENERAL****DATOS DEL SOLICITANTE**

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA

 LABORATORIO DROGUERIA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZON SOCIAL

4. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACION

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELEFONO

12. FAX

13. E MAIL

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

15. TELEFONO N°

16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO

17. N° C.Q.F.

18. TELEFONO N°

DATOS DEL PRODUCTO

19. NOMBRE

20. FORMA FARMACEUTICA

23. ORIGEN

21. SUSTANCIA (S) ACTIVA (S)

22. CONCENTRACION

NACIONAL EXTRANJERO

24. VIA DE ADMINISTRACION

25. CONDICION DE VENTA

26. PAIS EN EL QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO

DATOS DEL FABRICANTE

27. NOMBRE O RAZON SOCIAL

28. N° RUC

29. DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.

30. N°

31. TELÉFONO N°

32. URBANIZACION

33. PROVINCIA

34. DEPARTAMENTO

35. PAIS

36. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

37. N° CERTIFICADO DE BPM ⁽³⁾

38. ACONDICIONADO POR :

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

39. FABRICACION POR ENCARGO:

FABRICACION PARA:

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

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

NOTA:

⁽³⁾ Emitido por la ANM.

PARTE II . INFORMACION TECNICA

40. GRUPO TERAPEUTICO SEGUN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

41. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Expresado en unidad de dosis o concentración de acuerdo al Anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA
(Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)

A. SUSTANCIA (S) ACTIVA (S)

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ESPECIF. TECNICAS

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

B. EXCIPIENTES				
NOMBRE	FUNCION	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
ADJUNTO HOJA ADICIONAL :			SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

C. PRODUCTO TERMINADO
NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
ESPECIF. TECNICAS

42. CLASIFICACION TAXONOMICA DEL RECURSO NATURAL:		B.NOMBRE COMUN
A.-NOMBRE CIENTIFICO:		
GENERO	ESPECIE	
1 _____	1 _____	1 _____
2 _____	2 _____	2 _____
C. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL	D. LUGAR DE PROCEDENCIA	
1 _____	1 _____	
2 _____	2 _____	

ADJUNTO HOJA ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR LA INFORMACION DEL NUMERAL 42. :	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------

43. EN CASO DE EXTRACTOS Y TINTURAS:	
A. SOLVENTE UTILIZADO	B. PROPORCION ENTRE EL PESO DE LA MATERIA PRIMA VEGETAL Y EL VOLUMEN DEL SOLVENTE
_____	_____
_____	_____

44 ENVASE INMEDIATO: (Declarar el envase inmediato del solvente, cuando aplique)			
TIPO	MATERIAL	COLOR	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
ESPECIFICACIONES TECNICAS			

NOTA: SI ES JARABE, SUSP., INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA			

45 ENVASE MEDIATO:		
TIPO	MATERIAL	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
ESPECIFICACIONES TECNICAS		

46 FORMA DE PRESENTACION

47 TIEMPO DE VIDA UTIL
<input type="text"/> <input type="text"/> Año <input type="text"/> <input type="text"/> Mes

48 SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE - (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)
(Declarar sistema de codificación del solvente o dispositivos médicos, cuando aplique)

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

1 Copia del 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 producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacéutico.

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

2 Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

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

3 Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal.

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

4 Proyecto de rotulado mediato e inmediato.

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

5 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.

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

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.

6 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.

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

a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal 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.

Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:

c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

7 Comprobante de pago.

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

TOTAL DE FOLIOS

Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° 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.