

# 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 PRODUCTO  
HOMEOPATICO (TUPA 236)

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:

## PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

### 1. CATEGORIA DE

LA EMPRESA

LABORATORIO

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. GRUPO O RUBRO:

PRODUCTO HOMEOPATICO

21. NOMBRE DEL PRODUCTO

22. CONCENTRACIÓN  
Ó DILUCION

23. FORMA FARMACÉUTICA

### 24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

NACIONAL

EXTRANJERO

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.

Grado de dilucion

Unidad de medida

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**B. EXCIPIENTES (Declarado según Art. 94 del Decreto Supremo N° 016-11-SA, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA)**

Cantidad

Unidad de medida

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**29. Suplemento de referencia actualizado al que se acoge 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 de los 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:

43. PRODUCTO ACONDICIONADO

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAIS:

DIRECCION:

44. PRODUCTO REACONDICIONADO

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

PAIS:

45. FABRICACIÓN POR ENCARGO

 SI

NO

46. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

**DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA**

1. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en FOLIOS DEL -----AL -----  
la farmacopea o metodología declarada por el interesado en  
su solicitud.

2. Protocolo de análisis de la tintura madre de cada FOLIOS DEL -----AL-----  
ingrediente.

3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.  
Tratándose de productos de venta con receta médica, el FOLIOS DEL -----AL-----  
interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.

4. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. a) Cuando se trate de productos homeopáticos 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 homeopáticos 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 productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.

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

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

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

5. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.

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

6. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:  
De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.

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

7. Comprobante de pago.

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

TOTAL DE FOLIOS \_\_\_\_\_  
NUMEROS Y LETRAS

Lima .....de.....de.....

.....  
Q.F. RESPONSABLE

.....  
REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° DE COLEGIATURA

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.