

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 PRODUCTO
HOMEOPÁTICO (TUPA 237)

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:

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

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 HOMEOPÁTICO		20 b). N° DE REGISTRO SANITARIO <input type="text"/>	
21. NOMBRE DEL PRODUCTO		22. CONCENTRACION O DILUCION	23. FORMA FARMACÉUTICA
24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		25. CONDICION DE VENTA <input type="text"/>	
26. TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA VENTA EN: <input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS <input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES		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

Grado de dilucion

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

41. PRODUCTO ACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAIS:

DIRECCION:

42. PRODUCTO REACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

PAIS:

43. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

NO

PROCEDENCIA:

NACIONAL

EXTRANJERO

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

1 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-----

2. 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-----

3. Comprobante de pago.

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

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

TOTAL DE FOLIOS _____

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo.
- c) Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.
- d) Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.

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

.....
Q.F. RESPONSABLE
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.