|  |
| --- |
| **FORMATO I-07****Solicitud-Declaración Jurada** |
| **EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA BASADA****EN LA FORMA FARMACÉUTICA** |

**INSTRUCCIONES GENERALES**

* Revise todas las instrucciones antes de completar el formato de Solicitud-Declaración Jurada.
* Proporcione información detallada y precisa.
* Presentar **vía VUCE la solicitud**, adjuntando el formato de solicitud-declaración jurada para la **“Equivalencia Terapéutica Basada en la Forma Farmacéutica”**, y los documentos anexos en los tramites de inscripciones, reinscripciones o cambios de importancia mayor (según corresponda).
* En caso no se pueda adjuntar los documentos por el tamaño de la información, presentarlo por mesa de partes de DIGEMID en medio magnético dirigido a la Dirección de Productos Farmacéuticos, el cual debe estar suscrita por el Director Técnico y Representante Legal.
* La documentación adjunta debe contener:
1. Una carpeta denominada FORMATO DE PRESENTACIÓN: Debe contener el Formato I-07 “**Equivalencia Terapéutica Basada en la Forma Farmacéutica**”, en Microsoft Word, llenando todos los ítems.
2. Una carpeta denominada DOCUMENTOS ANEXOS: Debe incluir la TABLA DE CONTENIDO (señalando en que folios se encuentran cada uno de los documentos adjuntos) y los anexos indicados en el Formato I-07.
* No modificar el formato, en caso no aplique alguno de los ítems, debe llenar el espacio con la sigla N.A. (No Aplica).
* La información debe ser llenada digitalmente.
* Si tiene alguna pregunta sobre este procedimiento, comuníquese al correo electrónico: intercambiabilidad@minsa.gob.pe. o llame al número (511) 631-4300 anexo 6024.

|  |
| --- |
| 1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**
 |
|  **MEDICAMENTO MULTIFUENTE** |
| * 1. **NOMBRE DEL PRODUCTO:**

*<Ingrese la información>** 1. **INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFAs) (de corresponder declarar la equivalencia en sal, hidratación, tipo de isomería, polimorfismo, etc. de corresponder indicar si el medicamento contiene preservante):**

*<Ingrese la información>** 1. **CANTIDAD DE IFA(s) (expresado en unidad de dosis o concentración):**

*<Ingrese la información>** 1. **FORMA FARMACÉUTICA**

*<Ingrese la información>** 1. **VIA DE ADMINISTRACIÓN**

*<Ingrese la información>** 1. **PRESENTACIÓN (ejm, monodosis, multidosis, con/sin solvente, con/sin dispositivo dosificador, concordante con el Producto de Referencia)**

*<Ingrese la información>** 1. **NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (SI LO TUVIERA)**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE:**

*<Ingrese la información>** 1. **CATEGORIA DEL ESTABLECIMIENTO (laboratorio o droguería):**
	2. **DOMICILIO LEGAL DEL SOLICITANTE (CALLE/JIRÓN/AVENIDA; NÚMERO, INTERIOR; DISTRITO; PROVINCIA; DEPARTAMENTO)**

*<Ingrese la información>** 1. **CORREO ELECTRONICO y TELÉFONO DEL SOLICITANTE**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE:**

*<Ingrese la información>** 1. **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO FABRICANTE (CALLE/JIRÓN/AVENIDA; NÚMERO, INTERIOR; DISTRITO; PROVINCIA; DEPARTAMENTO; PAÌS):**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE**

 En caso de fabricación por etapas consignar la información correspondiente*<Ingrese la información>** 1. **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE (CALLE/JIRÓN/AVENIDA; NÚMERO, INTERIOR; DISTRITO; PROVINCIA; DEPARTAMENTO; PAÌS):**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO QUE REALIZÓ LOS ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD (COMPARABILIDAD DE LA CALIDAD) DEL MEDICAMENTO MULTFUENTE Y DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA (**e*jm. Centro Nacional de Control de Calidad - INS u otro, según la Normativa***)**

*<Ingrese la información>* |
| **PRODUCTO DE REFERENCIA O COMPARADOR** |
| * 1. **NOMBRE DEL PRODUCTO**

*<Ingrese la información>** 1. **INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFA(s) (de corresponder declarar la equivalencia en sal, hidratación, tipo de isomería, polimorfismo, etc. de corresponder indicar si el medicamento contiene preservante):**

*<Ingrese la información>** 1. **CANTIDAD DE IFA (expresado en unidad de dosis o concentración):**

*<Ingrese la información>** 1. **FORMA FARMACÉUTICA**

*<Ingrese la información>** 1. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

*<Ingrese la información>** 1. **PRESENTACIÓN (ejm, monodosis, multidosis, con/ sin solvente, con/sin dispositivo dosificador, concordante con el Producto de Referencia)**

*<Ingrese la información>** 1. **NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (SI LO TUVIERA)**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR – PAÍS**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE:**

*<Ingrese la información>** 1. **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO FABRICANTE (CALLE/JIRÓN/AVENIDA; NÚMERO, INTERIOR; DISTRITO; PROVINCIA; DEPARTAMENTO; PAÍS):**

*<Ingrese la información>** 1. **NOMBRE DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE**

**En caso de fabricación por etapas consignar la información correspondiente***<Ingrese la información>** 1. **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE (CALLE/JIRÓN/AVENIDA; NÚMERO, INTERIOR; DISTRITO; PROVINCIA; DEPARTAMENTO; PAÌS):**

*<Ingrese la información>* |
| 1. **MEDICAMENTO MULTIFUENTE CANDIDATO A INTERCAMBIABLE**
 |
| * 1. **COMPOSICIÓN DE LA FORMULACIÓN PROPUESTA PARA COMERCIALIZACIÓN Y REALIZACIÓN DE LA COMPARABILIDAD**
* Detalle la fórmula cuali-cuantitativa y función de los excipientes (en la tabla).
* Incluir la formula cuali-cuantitativa del disolvente o diluyente (de ser el caso)
* Adjuntar el certificado de análisis.*<Indicar anexo>.*

Los lotes utilizados en el análisis de control de calidad deben ser lotes a escala industrial, de no ser posible justificar: |
|

|  |
| --- |
| **Información del lote utilizado para los análisis de control de calidad** |
| Nombre, IFA(s), cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica |  |
| Nombre y país del titular |  |
| Nombre y país del fabricante |  |
| Número de lote  |  |
| Tipo de lote  |  |
| Tamaño del lote (número de unidades) |  |
| Fecha de fabricación |  |
| Fecha de Vencimiento |  |
| Comentarios, si los hubiera: |
| Composiciones de dosis unitarias y composición de lotes del producto terminado |
| Ingredientes  | **Función** | Unidad de dosis (mg) | Unidad de dosis (%) | Lote de Análisis (kg) | Lote de Análisis (%) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Composición del disolvente o diluyente (si corresponde) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Nota: Para el caso de los excipientes se debe considerar lo señalado en el art.27 del DS.024-2018 SA* 1. **COMPOSICIÓN DE LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO DE REFERENCIA**
* Precise la fórmula cualitativa (cuantitativa si lo tuviera)
* Incluir la formula cualitativa (cuantitativa si lo tuviera) del disolvente o diluyente (de ser el caso)
* Adjuntar el certificado de análisis. *<Indicar anexo>.*

|  |
| --- |
| **Información del lote utilizado para los análisis de control de calidad** |
| Nombre, IFA(s), cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica |  |
| Nombre y país del titular |  |
| Nombre y país del fabricante |  |
| Número de lote  |  |
| Número de unidades adquiridas |  |
| Fecha de fabricación |  |
| Fecha de Vencimiento |  |
| Comentarios, si los hubiera: |
| COMPOSICION DEL PRODUCTO DE REFERENCIA |
| Ingredientes | Función | Unidad de dosis (mg) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Composición del disolvente o diluyente (si corresponde) |  |  |
|  |  |  |

* 1. **INFORMACIÓN PARA MOSTRAR LA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO DE REFERENCIA:**
* Comprobante de compra (número de lote, fecha de vencimiento, fecha y lugar de compra)
* Foto de los rotulados del producto de referencia (nombre del producto, cantidad de IFA, forma farmacéutica, nombre y dirección del fabricante y titular de la autorización de comercialización, el número de lote y la fecha de vencimiento deben estar claramente visibles)
* Información del producto (Ficha técnica).
* Informar la cantidad de producto de referencia empleada en el proceso de la comparabilidad de la calidad. (Indicar el numero de la Resolución de Autorización de Importación emitida por la ANM de corresponder).
* En caso la ANM requiera la muestra de su sistema de envase-cierre debe estar disponible.
 |

|  |
| --- |
| 1. **COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS ENTRE EL MEDICAMENTO MULTIFUENTE Y EL PRODUCTO DE REFERENCIA**
 |
| * 1. **COMPARACION DE EXCIPIENTES**

|  |  |
| --- | --- |
| **MULTIFUENTE** | **PRODUCTO DE REFERENCIA** |
| **EXCIPIENTES** | **FUNCIÓN** | **EXCIPIENTES** | **FUNCIÓN** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Nota: Para el caso de los excipientes se debe considerar lo señalado en el ***art.27 del DS.024-2018 SA*** (por ejemplo: Identifique los excipientes presentes en cualquiera de los productos que se conozca que afecten la motilidad intestinal o la absorción del fármaco, etc.)* 1. **INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO MULTIFUENTE Y DEL PRODUCTO DE REFERENCIA.**

Los medicamentos que demuestren equivalencia terapéutica (intercambiabilidad) basada en la forma farmacéutica deben cumplir con las especificaciones de la farmacopea correspondiente

|  |
| --- |
| **COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO MULTIFUENTE Y DE REFERENCIA.** |
| **ENSAYOS** | **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | **RESULTADOS DEL MEDICAMENTO MULTIFUENTE** | **RESULTADOS DEL PRODUCTO DE REFERENCIA** |
|  |   |   |   |
|  |   |   |   |
|  |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

 |

|  |
| --- |
| 1. **DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR PARA SUSTENTAR LA COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS ENTRE EL MEDICAMENTO MULTIFUENTE Y PRODUCTO DE REFERENCIA (art° 26 del Decreto Supremo 024-2018-SA)**
 |
| * 1. Proporcione los siguientes documentos como anexos al formulario de solicitud para demostrar equivalencia terapéutica basada en la forma farmacéutica:
* Indicar el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante otorgado por la ANM o certificado de BPM emitido por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
* Adjuntar la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio del centro que realizó la comparabilidad de la calidad otorgado por la ANM (no aplica para el centro nacional de control calidad del INS y laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad).

.*<Indicar anexo>.** Adjuntar la validación de los procesos productivos del medicamento multifuente, de corresponder considerando lo establecido en la Cuarta Disposición Complementaria Final <Indicar anexo>.
* Adjuntar certificado de análisis del medicamento multifuente y producto de referencia
* En el caso que el producto use dispositivos para uso del mismo se deberá presentar la comparación de los atributos de dicho dispositivo.
* Adjuntar información técnica adicional que considere importante.
	1. **CONCLUSIONES:**

*<Ingrese la información>* |

Firma del Director Técnico Firma del Representante Legal