

EDUCACIÓN

Designan asesor de la Presidencia del CONCYTEC

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 158-2000-ED

Lima, 20 de octubre del 2000

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Asesor II (Nivel D-6) de la Presidencia del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONCYTEC;

Que, con la finalidad de garantizar y asegurar la continuidad del servicio, es necesario designar a la persona que ocupará el cargo mencionado en el considerando precedente;

De conformidad con lo dispuesto con el Decreto Legislativo N° 560, el Decreto Ley N° 25762 - Ley Orgánica del Ministerio de Educación, modificado por Ley N° 26510 y Decreto Ley N° 25515 Nombramiento de Cargo de Confianza;

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a partir de la fecha al Ing. Carlos Romero Sanjinés, en el cargo de Asesor II (Nivel D-6) de la Presidencia del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONCYTEC.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Ing. Alberto Fujimori
Presidente Constitucional de la República

FEDERICO SALAS GUEVARA S.
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Educación

12158

Designan Director General de la Oficina de Política Científica y Tecnológica - OPCYT

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 159-2000-ED

Lima, 20 de octubre del 2000

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Director General (Nivel D-6) de la Oficina de Política Científica y Tecnológica - OPCYT del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONCYTEC;

Que, con la finalidad de garantizar y asegurar la continuidad del servicio, es necesario designar a la persona que ocupará el cargo mencionado en el considerando precedente;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 560, el Decreto Ley N° 25762 - Ley Orgánica del Ministerio de Educación, modificado por Ley N° 26510 y Decreto Ley N° 25515 - Nombramiento de Cargo de Confianza;

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a partir de la fecha al Dr. Carlos Peñaherrera Del Aguila, en el cargo de Director General (Nivel D-6) de la Oficina de Política Científica y

Tecnológica - OPCYT del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONCYTEC.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Ing. Alberto Fujimori
Presidente Constitucional de la República

FEDERICO SALAS GUEVARA S.
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Educación

12159

Designan Director General del Centro Nacional de Información Científica Tecnológica - CENDICYT

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 160-2000-ED

Lima, 20 de octubre del 2000

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Director General (Nivel D-6) del Centro Nacional de Información Científica y Tecnológica - CENDICYT, del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONCYTEC;

Que, con la finalidad de garantizar y asegurar la continuidad del servicio, es necesario designar a la persona que ocupará el cargo mencionado en el considerando precedente;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 560, el Decreto Ley N° 25762 - Ley Orgánica del Ministerio de Educación, modificado por Ley N° 26510 y Decreto Ley N° 25515 Nombramiento de Cargo de Confianza;

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar a partir de la fecha al Ing. David Silva Ledesma Tejada, en el cargo de Director General (Nivel D-6) del Centro Nacional de Información Científica Tecnológica - CENDICYT, del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONCYTEC.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Ing. Alberto Fujimori
Presidente Constitucional de la República

FEDERICO SALAS GUEVARA S.
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Educación

12160

SALUD

Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

DECRETO SUPREMO N° 004-2000-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, señala los

requisitos que deben cumplirse para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines;

Que de conformidad con lo que establecen los Artículos 35° y 38° del citado Reglamento, los productos dietéticos y los edulcorantes se encuentran comprendidos dentro del grupo de productos farmacéuticos, de modo que para su inscripción en el Registro Sanitario se requiere cumplir con los requisitos exigibles a estos últimos;

Que los productos dietéticos y los edulcorantes no tienen finalidad terapéutica, razón por la cual en la mayoría de países reciben un tratamiento equivalente al que se otorga a los alimentos en materia de Registro Sanitario;

Que los requisitos que se exigen para la inscripción de los productos farmacéuticos en el Registro Sanitario, no se adecuan ni resultan compatibles con la naturaleza de los productos dietéticos y edulcorantes;

Que de otro lado, se hace necesario modificar algunas disposiciones contenidas en el referido reglamento, respecto a recursos terapéuticos naturales a efectos de adecuar las exigencias reales existentes con la normatividad legal actual;

Que en consecuencia, corresponde modificar parte del texto del Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, referido a productos dietéticos y edulcorantes y recursos terapéuticos naturales;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y los Decretos Legislativos N°s. 560 y 584;

Estando a lo previsto en el Artículo 118°, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modifícase el texto del Artículo 2° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA en los siguientes términos:

"Artículo 2°.- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes grupos de productos:

- 1) Productos farmacéuticos.
- 2) Productos galénicos.
- 3) Recursos terapéuticos naturales.
- 4) Productos cosméticos y de higiene personal.
- 5) Productos sanitarios y de limpieza doméstica.
- 6) Productos dietéticos y edulcorantes.
- 7) Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico."

Artículo 2°.- Sustitúyase el Artículo 35° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA por el siguiente texto:

"Artículo 35°.- Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

- A. Medicamentos de marca.
- B. Medicamentos genéricos.
- C. Productos medicinales homeopáticos.
- D. Agentes de diagnóstico.
- E. Productos de origen biológico.
- F. Radiofármacos".

Artículo 3°.- Modifícase el texto del Artículo 38° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA en los términos siguientes:

"Artículo 38°.- Se registrará como medicamento al producto que contenga Vitamina "A" en dosis superiores a las 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis mayores a 800 UI/día o a los productos que contengan Cu⁺⁺, Mn, P, Cr, Se, Mo, o Zn en dosis que excedan los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S. ODA).

También se registrarán como medicamentos las formas parenterales de los productos que contengan vita-

minas, minerales u oligoelementos cualquiera sea su dosificación."

Artículo 4°.- Sustitúyase el texto del Artículo 56° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, por el siguiente:

"Artículo 56°.- La codificación del Registro Sanitario para productos farmacéuticos a que se refiere el Artículo 35° del presente Reglamento se hará de la siguiente forma:

Productos comprendidos en los grupos A, B, D y E:

- E000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre de marca.
- EG000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre genérico.
- N000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre de marca.
- NG0000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre genérico.

Productos comprendidos en el grupo C:

- HN0000 : Producto medicinal homeopático nacional.
- HE0000 : Producto medicinal homeopático extranjero.

Productos comprendidos en el grupo F:

- R000 : Productos radiofármacos".

Artículo 5°.- Deróganse los Artículos 40° y 55° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA.

Artículo 6°.- Adiciónase al texto del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, entre los títulos IV y V, el siguiente título:

TITULO IV-A

DE LOS PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES

CAPITULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 94-A.- El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, dosis posológica, país y fabricante.

Artículo 94-B.- Se otorgará Registro Sanitario como Producto Dietético a aquel que contenga Vitamina "A" en dosis iguales o menores a 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis iguales o menores a 800UI/día o que contenga Cu⁺⁺, Mn, P, Cr, Se, Mo o Zn en dosis superior a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel Efecto Adverso Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S. ODA).

También se registrarán como productos dietéticos aquellos productos que contengan cualquier otra vitamina, mineral u oligoelemento que se encuentren registrados y se comercialicen en el país exportador o fabricante como alimentos o suplementos nutricionales.

Artículo 94-C.- Los productos edulcorantes de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en el suplemento de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, siempre que su ingrediente principal se encuentre comprendido en dicho suplemento de referencia bajo la categoría de agente edulcorante del rubro excipientes.

Artículo 94-D.- El rotulado de los envases mediato e inmediato deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.

- b) Forma farmacéutica
 - c) Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos.
 - d) Dosificación.
 - e) Vía de administración o, en su defecto, indicaciones para su uso o aplicación.
 - f) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere.
 - g) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar "Fabricado por...(nombre y país del laboratorio fabricante)....y envasado por...(nombre del laboratorio)". Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por...(nombre del fabricante)...para...(nombre de la empresa que encarga su fabricación)".
- h) Número de Registro Sanitario.
 - i) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.

Los productos importados deberán consignar el nombre y dirección del importador.

El producto importado, cuyo rotulado no esté expresado en idioma español deberá llevar adherido o colgado del envase mediano o inmediato la información señalada en el numeral f) debidamente traducida.

Artículo 94-E.- Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la disposición precedente, deberán consignar cuando menos:

- a) Nombre del producto.
- b) Vía de administración, cuando se trate de ampollas o viales bebibles.
- c) Nombre o razón social o logotipo que identifique al fabricante.
- d) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 94-F.- Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de excipientes en la composición de un producto dietético o edulcorante, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.

Es de aplicación a los productos dietéticos y edulcorantes lo dispuesto en los Artículos 51º, 52º y 53º de este Reglamento.

Artículo 94-G.- La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica.

Artículo 94-H.- La codificación del Registro Sanitario para productos dietéticos y edulcorantes se hará de la siguiente forma:

DE0000 : Producto dietético extranjero.
 DN0000 : Producto dietético nacional.
 EE0000 : Producto edulcorante extranjero.
 EN0000 : Producto edulcorante nacional.

CAPITULO II

De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Artículo 94-I.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos o edulcorantes, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante legal de la empresa solicitante, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica.

1.- Información General:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual se solicita el registro.
- c) Forma farmacéutica, concentración o dosis.
- d) Tipo de producto.
- e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- f) Nombre o razón social, dirección y número de Registro Unico de Contribuyente del solicitante.

2.- Información Técnica:

- a) Fórmula cualitativa del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos expresadas en unidades de peso del sistema métrico decimal o, cuando fuere el caso, en unidades internacionales reconocidas.

Los colorantes o excipientes que, en su caso, contenga el producto se arreglan a lo que se dispone en el quinto y sexto párrafos del Artículo 57º de este Reglamento.

- b) Forma farmacéutica.
- c) Suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, o en su defecto la indicación de que se trata de un producto desarrollado por el propio fabricante.
- d) Dosificación.
- e) Vía de administración.
- f) Tipo de envase tanto mediano como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blister, frasco o ampolla bebible, entre otros.
- g) Material de envase, expresando claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio, plástico de polietileno o poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán o aluminio-polietileno, entre otros.
- h) Formas de presentación final de producto, indicando el contenido neto o número de unidades por tipo de envase.
- i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, si se trata de producto importado.
- j) Tiempo de vida útil.

Artículo 94-J.- Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, emitido de acuerdo con las características y especificaciones vigentes en el país de origen, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato.
- c) Certificado de Libre Comercialización, si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 7º.- Los Registros sanitarios que se encuentren vigentes de acuerdo a la normatividad en base a la cual fueron emitidos, mantendrán todos sus efectos durante el plazo original que les corresponde conforme a dicha normatividad.

Artículo 8º.- Sustitúyase el Art. 7º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 7º.- Recurso Natural de Uso en Salud: son aquellos recursos de la naturaleza, pertenecientes a los reinos vegetal, animal y mineral que no han sido procesados o que lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.) y que constituyen la materia prima para preparados u otros productos naturales elaborados.

Podrá ser comercializado sin Registro Sanitario, siempre que en el rotulado de su envase no aparezcan indicaciones de uso terapéutico alguno".

Artículo 9º.- Sustitúyase el Art. 71º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 71º.- Producto Natural de Uso en Salud: son elaboraciones industriales, simples o complejas, basadas en uno o varios recursos naturales, que utilizan las virtudes aisladas o sinérgicas de dichos recursos los mismos que tienen una historia ancestral de reconocimiento y uso entre las poblaciones indígenas de una o varias culturas tanto a nivel nacional como internacional".

Artículo 10º.- Derógase el literal j) del Art. 72º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA.

Artículo 11º.- Sustitúyase el Art. 73º literal c) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sani-

taria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 73°.- c) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones."

Artículo 12°.- Sustitúyase el Art. 74° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 74°.- El protocolo de análisis deberá incluir el control físico-químico y microbiológico de los recursos naturales usados. Pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas."

Artículo 13°.- Derógase el literal b) del Art. 75° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA.

Artículo 14°.- Sustitúyase los literales d), e), h) y l) del Art. 75° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

- d) Uso tradicional recomendado y precauciones.
- e) Contraindicaciones y advertencias si tuviere.
- h) Nombre y País del Laboratorio fabricante.
- l) Los productos importados deberán consignar el nombre y la dirección del importador.

Artículo 15°.- Sustitúyase el Art. 77° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 77°.- La condición de venta de los recursos naturales de uso en salud es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, casas naturistas o comerciales, conforme a lo autorizado al otorgarse el Registro Sanitario; salvo que se trate de un recurso de origen vegetal comprendido en el listado de plantas medicinales de uso restringido, a que se refiere el Art. 62° de la Ley General de Salud o de una asociación de recursos naturales. Para la condición de venta en el caso de asociaciones de recursos naturales de uso en salud podrá solicitarse opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud.

Es de aplicación a los recursos naturales de uso en salud lo dispuesto en el primer párrafo de Art. 42° y 94° del presente Reglamento."

Artículo 16°.- Sustitúyase el Art. 79° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 79°.- El Registro Sanitario para productos naturales de uso en salud será otorgado por producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante y país."

Artículo 17°.- Sustitúyase el Art. 80° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 80°.- La comercialización de los productos naturales de uso en salud se hará bajo prescripción médica o sin ella, de conformidad con lo que se determine al otorgarse el Registro Sanitario.

Es de aplicación a los productos naturales de uso en salud, lo dispuesto en el primer párrafo del Art. 42° del presente Reglamento."

Artículo 18°.- Sustitúyase el Art. 81° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 81°.- Los productos naturales de uso en salud podrán combinarse con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, previa opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud".

Artículo 19°.- Sustitúyase el Art. 82° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 82°.- Para la autorización de la comercialización de productos naturales de uso en salud que contengan asociaciones de sustancias activas, así como su condición de venta, podrá solicitarse previamente opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud".

Artículo 20°.- Adiciónese al Art. 84° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, el siguiente texto:

"Art. 84°.- Cuando el producto no tenga estudios clínicos terminados, se deberá consignar en los rotulados la frase: "TRADICIONALMENTE USADO PARA....."

Artículo 21°.- Sustitúyase el Art. 85° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 85°.- Los productos naturales de uso en salud podrán utilizar para su identificación, nombre comercial y/o nombre común."

Artículo 22°.- Sustitúyase el Art. 87° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 87°.- El cambio de composición en las sustancias activas del producto natural de uso en salud requiere de nuevo Registro Sanitario.

El cambio de composición en los excipientes de producto natural de uso en salud, no requiere de nuevo Registro Sanitario.

Los cambios de las demás condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, se rige por lo dispuesto en los Artículos 51°, 52°, 53° y 54° del presente Reglamento."

Artículo 23°.- Sustitúyase el literal a.3 del Art. 89° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA por el siguiente texto:

"a. 3 Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada 100 mililitros o dosis posológica"

Artículo 24°.- Derógase el literal l) del Art. 89° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA.

Artículo 25°.- Sustitúyase el Art. 90° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 90°.- Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas, resultado y método analítico.
- b) Proyecto de rotulado del envase mediano e inmediato, incluyendo el inserto o prospecto, cuando se trate de venta con receta médica.
- c) Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente, si el producto es importado.
- d) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.
- e) Comprobante de pago por concepto de registro."

Artículo 26°.- Sustitúyase el Art. 91° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 91°.- El protocolo de análisis deberá incluir el control físico-químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula,

pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas."

Artículo 27°.- Sustitúyase el Art. 92° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 92°.- El rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos naturales de uso en salud deberá consignar lo siguiente:

- a) Nombre de marca y/o común o científico del producto.
- b) Forma farmacéutica
- c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Contraindicaciones y advertencias si tuviere.
- f) Contenido neto por envase.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante o logotipo en productos nacionales.
- h) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- i) Se deberá consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños", y cuando corresponda "Guardar en lugar fresco y seco", "Protéjase de la luz".
- j) Los productos importados deberán consignar el nombre y la dirección del importador.
- k) Uso tradicional recomendado.
- l) Dosificación, frecuencia de administración.
- m) Número de Registro Sanitario.
- n) Condición de venta.

Los productos naturales importados de uso en salud, cuyo rotulado no contenga los requisitos antes descritos podrán adherir etiquetas acompañando la información solicitada.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar cuando menos, la información a que se refieren los literales a), b), d), g) e i) precedentes."

Artículo 28°.- Sustitúyase el Art. 93° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 93°.- Los rotulados de los productos naturales de uso en Salud de venta con receta médica no deberán contener información relativa a uso recomendado, dosificación y frecuencia de administración."

Artículo 29°.- Sustitúyase el Art. 94° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, por el siguiente texto:

"Art. 94°.- El prospecto o inserto del producto natural de uso en salud deberá consignar la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Composición.
- c) Uso tradicional recomendado.
- d) Cuando corresponda: Interacciones con otros productos, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas y advertencias.
- e) Vía de administración.
- f) Condiciones de almacenamiento.

Artículo 30°.- Sustitúyase el 2° párrafo del Art. 31° por el siguiente texto:

"Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria competente del país fabricante".

Artículo 31°.- Derógase el 2° párrafo de la Décima Octava Disposición Complementaria Transitoria y Final del D.S. N° 010-97-SA.

Artículo 32°.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de octubre del año dos mil.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI
Presidente Constitucional de la República

FEDERICO SALAS GUEVARA S.
Presidente del Consejo de Ministros

CARLOS BOLAÑA BEHR
Ministro de Economía y Finanzas

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO
Ministro de Salud

12152

S B S

Prorrogan plazo para que la Caja Rural de Ahorro y Crédito La Libertad proceda a enajenar bienes adjudicados en pago de deudas

RESOLUCION SBS N° 748-2000

Lima, 12 de octubre del 2000

EL SUPERINTENDENTE ADJUNTO DE BANCA

VISTA:

La solicitud de prórroga del plazo para la enajenación de los bienes que forman parte del anexo de la presente resolución recibidos o adjudicados en cobro de acreencias, presentada por la Caja Rural de Ahorro y Crédito La Libertad, conforme a lo previsto por el Artículo 215° de la Ley N° 26702, Ley General del Sistema Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros, en adelante Ley General;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 215° de la Ley General establece que, cuando como consecuencia del pago de una deuda contraída previamente y de buena fe, se reciba o adjudique en pago total o parcial, bienes muebles o inmuebles, la empresa de que se trate debe enajenarlos en el plazo de un (1) año, el mismo que podrá ser prorrogado por esta Superintendencia por una sola vez y por un máximo de seis (6) meses;

Que, en el segundo párrafo del referido artículo se precisa que, vencido dicho plazo, sin que se haya efectuado la enajenación, la empresa deberá constituir una provisión hasta por el monto equivalente al costo en libros de los bienes no vendidos;

Que, la Circular N° CR-0132-2000 establece que las solicitudes para la prórroga del plazo establecido en el Artículo 215° de la Ley General, deberán ser presentadas con una anticipación de por lo menos, quince (15) días antes de su vencimiento, caso contrario la solicitud será rechazada;

Que, la indicada Circular establece la metodología a seguir en el cálculo de las provisiones a constituir por los inmuebles en referencia; asimismo, establece que la valuación de los inmuebles se realicen por peritos inscritos en el registro de peritos valuadores (REPEV) a cargo de esta Superintendencia, bajo los criterios establecidos en el numeral 3 del Capítulo IV de la Resolución SBS N° 572-97 y sus normas modificatorias y complementarias;