



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

N° 140 -2012-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 de Octubre del 2012

VISTO: el Informe Técnico N° 150-2012-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA de fecha 28 de setiembre del 2012 emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias referido al Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, en su Artículo 26° establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud y el Decreto Supremo N° 023-2005-S.A. que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, preceptúa en su artículo 53° literal b) entre otras funciones generales para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 publicada el 26 de Noviembre del 2009, se definen y establecen los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el numeral 5 de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA prevé que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprobará el Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones;

Que, en ese sentido, resulta necesario establecer el Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones, el cual se encuentra basado en las farmacopeas, los documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud y de las entidades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, entre otros; a efectos que sea utilizado como material de consulta para los procedimientos de inscripción y reinscripción de dichos productos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Ministerio de Salud N° 27657, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-S.A., la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y demás normas vigentes pertinentes;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

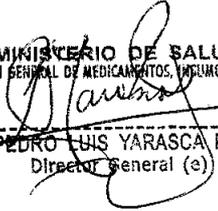
SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR el "Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución;

ARTICULO SEGUNDO.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp;

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director General (e)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de

Regulación de Medicamentos

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

LISTADO DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS QUE SUSTENTAN LA SEGURIDAD DE USO Y USO TRADICIONAL DE RECURSOS NATURALES O SUS ASOCIACIONES

1. HERBAL MEDICINES FOR HUMAN USE

Autor: European Medicines Agency (EMA).
(versión actualizada)

2. HERBS AT A GLANCE

Autor: National Center for Complementary and Alternative Medicine
(NCCAM).
(versión actualizada)

3. HERBS AND SUPPLEMENTS

Autor: MedlinePlus
(versión actualizada)



4. WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS

Autor: World Health Organization (WHO).
(versión actualizada)



5. WHO MONOGRAPHS ON MEDICINAL PLANTS COMMONLY USED IN THE NEWLY INDEPENDENT STATES (NIS)

Autor: World Health Organization (WHO).
(versión actualizada)



6. LAS RAMAS FLORIDAS DEL BOSQUE - Experiencias en el manejo de Plantas Medicinales Amazónicas

Autor: Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).
(versión actualizada)

7. PLANTAS MEDICINALES DE USO POPULAR EN LA AMAZONÍA PERUANA

Autor: Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).
(versión actualizada)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Instrumentos y
Dispositivos Médicos

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

8. PLANTAS MEDICINALES DE LA AMAZONÍA PERUANA-Estudio de su Uso y Cultivo

Autor: Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).
(versión actualizada)

9. FARMACOPEA BRASILEÑA

Autor: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
(versión actualizada)

10. FOODS, HERBS AND SUPPLEMENTS

Autor: Natural Standard.
(versión actualizada)

11. ALTMEDDEX SYSTEM

Autor: Thomson Reuters Micromedex.
(versión actualizada)

12. BRITISH HERBAL COMPENDIUM (BHC)

Autor: British Herbal Medicine Association.
(versión actualizada)

13. E.S.C.O.P. MONOGRAPHS

Autor: British Herbal Medicine Association.
(versión actualizada)

14. FARMACOPEA VEGETAL CARIBEÑA

Autor: TRAMIL.
(versión actualizada)

15. THE COMPLETE GERMAN COMMISSION E MONOGRAPHS: THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES

Autor: American Botanical Council (ABC).
(versión actualizada)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Instrumentos y
Dispositivos Médicos

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

16. HERBAL MEDICINE: EXPANDED COMMISSION E MONOGRAPHS

Autor: American Botanical Council (ABC).
(versión actualizada)

17. AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEIA (AHP) and Therapeutic Compendium

Autor: American Herbal Pharmacopoeia.
(versión actualizada)

18. FITOTERAPIA, VADEMÉCUM DE PRESCRIPCIÓN

Autor: Vanaclocha B, Cañigueral S (Eds.).
(versión actualizada)

19. HERBAL MEDICINE: A GUIDE FOR HEALTH CARE PROFESSIONALS

Autor: Barnes J, Anderson L, Phillipson.
(versión actualizada)

20. STOCKLEY'S HERBAL MEDICINES INTERACTIONS

Autor: Williamson E, Driver S, Baxter K.
(versión actualizada)

21. PDR FOR HERBAL MEDICINES

Autor: Williamson E, Driver S, Baxter K.
(versión actualizada)

