



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CAMBIOS DE IMPORTANCIA MENOR DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

VERSIÓN 1

Los cambios de importancia menor considerados en este documento son aquellos cambios que no tienen un efecto significativo en la seguridad y desempeño de los dispositivos y deben ser presentados por escrito a la ANM por el titular del Registro Sanitario a fin de que procedan automáticamente sin necesidad de que la Autoridad emita pronunciamiento alguno.

Para estas comunicaciones se ha elaborado el "FORMATO DE COMUNICACIONES DE CAMBIOS DE IMPORTANCIA MENOR" el cual tiene la finalidad de hacer más eficaz las comunicaciones en el registro sanitario de dispositivos médicos y es de presentación obligatoria (conteniendo toda la información solicitada).

Las comunicaciones de importancia menor que se pueden presentar mediante este formato son las siguientes:

- a) Cambio las versiones de las normas (1.1)
- b) Cambio o adición en el sistema de numeración de lote (1.2)
- c) Cambio de diseño y/o información en los rotulados y/o manual de instrucciones de uso o inserto (1.3)
- d) Cambio de denominación en la dirección del fabricante extranjero o del sitio de fabricación extranjero (1.4)
- e) Cambio de razón social del laboratorio nacional (1.5).

INSTRUCCIONES:

Las comunicaciones mencionadas en el presente formato se realizan por registro sanitario

Todo trámite realizado utilizando el presente formato, debe realizarse presentando la primera hoja "FORMATO DE CAMBIOS DE IMPORTANCIA MENOR", el cual tiene carácter de DECLARACIÓN JURADA, donde se debe consignar los datos del solicitante y del dispositivo médico

Revisar la hoja de "NOTAS DE CONTENIDO" para elegir la(s) comunicación(es) a efectuar debiendo cumplir con todos los supuestos. Una vez identificada la comunicación, hacer clic sobre el título (en letras azules) para que se enlace con el formato correspondiente

Seleccionar con un aspa (x) la(s) comunicación(es) a efectuar. Cada comunicación debe contener la fecha, la firma y el nombre completo del Representante Legal y la del Director Técnico

Adjuntar las especificaciones técnicas, informe técnico, inserto, rotulado mediato, rotulado inmediato y otros según corresponda que evidencien la comunicación de acuerdo a lo indicado en la hoja de "NOTAS DE CONTENIDO"

Foliar los documentos a presentar

IMPORTANTE:

Los cambios relacionados con el establecimiento farmacéutico, que han sido debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según lo establecido en el D.S. 016-.SA y modificatorias, ejercen efecto automático en los Registros Sanitarios correspondientes, sin necesidad de efectuar trámite alguno, por lo que el titular del Registro Sanitario no se encuentra obligado a realizar la comunicación, a excepción del cambio 1.5.

En el registro sanitario solo se modifica la información materia de comunicación, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - VERSIÓN 1

Señor(a) Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos-DIGEMID

Por el presente documento comunicamos lo siguiente:

I. DATOS DEL SOLICITANTE

- Razón o Denominación social de la empresa: _____
Nombre comercial, si lo tuviera _____
- Domicilio legal: _____
- Registro Único de Contribuyente (R.U.C.): _____
- Correo electrónico: _____
- Teléfono: _____

II DATOS DEL DISPOSITIVO

- Nombre: _____
- Registro Sanitario (R.S.) _____
- Fecha de vencimiento de R.S. _____
- N° de expediente de reinscripción, en caso de corresponder: _____

III CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Dispositivo Médico

Equipo Biomédico

Equipo Biomédico de Tecnología Controlada

Dispositivo Médico de Diagnóstico IN VITRO

IV COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO

(ver siguiente hoja)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

NOTAS DE CONTENIDO PARA EL FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS - VERSIÓN 1

1.1 [Cambios de las versiones de las normas](#)

- 1. Las normas son las mismas a las autorizadas en el Registro Sanitario.
- 2. No deben haber cambios en las especificaciones

1.2 [Cambio o adición en el sistema de numeración de lote](#)

- 1. No aplica el cambio para fabricantes nacionales, por cuanto este se encuentra establecido en el Reglamento.

1.3 [Cambio de diseño y/o información en los rotulados y/o manual de instrucciones de uso](#)

- 1. El cambio solicitado no involucra la información autorizada según lo establecido en los artículos 138° y 140° del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias.
- 2. El cambio aplica para la modificación del color del arte, tamaño, tipo de letra, información de autorización en otros países, reemplazo de texto por simbología equivalente, cambio de la ubicación de la información sin que se altere la comprensión de la información autorizada, entre otros casos siempre y cuando cumpla la condición **1**
- 3. El cambio también aplica para modificar los datos del nuevo titular del Registro Sanitario y/o nombre del Director Técnico derivados de la transferencia de Registro Sanitario, **el cambio se realiza por Registro Sanitario.**

1.4 [Cambio de denominación en la dirección del fabricante extranjero o del sitio de fabricación extranjero](#)

- 1. No hay traslado del fabricante extranjero ni del sitio de fabricación extranjero, sola cambia la denominación de la dirección.
- 2. El cambio se otorga por fabricante extranjero y/o sitio de fabricación extranjero.

1.5 [Cambio de razón social del laboratorio nacional](#)

- 1. Aplica solo para el laboratorio nacional en la fabricación por encargo y/o por etapas



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS VERSIÓN 1

1.1 Cambio de las versiones de las normas

Adjuntar: Documento técnico del fabricante donde:

Normas autorizadas se mantienen

No hay cambios en las especificaciones técnicas autorizadas

Cambio de las versiones de las normas

2101

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, _____ DE _____ DEL _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I: _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL QUÍMICO
FARMACÉUTICO

N° DE:
COLEGIATURA _____



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS VERSIÓN 1

1.2 Cambio o adición en el sistema de numeración de lote

Adjuntar: Carta del fabricante declarando:

Interpretación del sistema de numeración de lote

Cambio del sistema de numeración de lote

2102	
------	--

Adición del sistema de numeración de lote

2103	
------	--

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, _____ DE _____ DEL _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL QUÍMICO
FARMACÉUTICO

N° D.N.I.: _____

N° DE COLEGIATURA: _____



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
VERSIÓN 1**

1.3 Cambio de diseño y/o información en los rotulados y/o manual de instrucciones de

El cambio corresponde al:

Rotulado inmediato

2104	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------

Rotulado mediato

2105	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------

Manual de instrucciones de uso

2106	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------

Describir el cambio realizado: _____

_____, el mismo que no involucra la información autorizada según lo establecido en los artículos 138° y 140° del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias

N° de Resolución Directoral: _____

(solo para los casos de Transferencia de Registro Sanitario)

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, _____ DE _____ DEL _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I: _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE: _____
COLEGIATURA _____



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS
VERSIÓN 1**

1.4 Cambio de denominación en la dirección del fabricante extranjero o del sitio de fabricación extranjero

Adjuntar: Carta del fabricante declarando:

La nueva denominación de la dirección

No hay traslado del fabricante extranjero ni del sitio de fabricación extranjero

Todos los registros sanitarios involucrados corresponden al mismo fabricante y estar vigentes (o en proceso de reinscripción)

Cambio de denominación en la dirección del fabricante extranjero

2107

Cambio de denominación en la dirección del sitio de fabricación extranjero

2108

N° item	Nr. R.S	Fabricante/dirección	País
1			
2			
3			
4			
5			

NOTA: Adjuntar una copia de este cambio a los antecedentes correspondientes a los Registros Sanitarios involucrados.

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, ____ DE _____ DEL _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I: _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE:
COLEGIATURA



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

FORMATO DE CAMBIOS MENORES EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS VERSIÓN 1

1.5 Cambio de razón social del laboratorio nacional, cuando se trate de:

Fabricacion por encargo

2109

Fabricacion por etapas

2110

Nueva razon social: _____

N° De Resolucion Directoral autorizando la nueva razon social

R.D N° _____ Fecha: _____

Expediente N° _____ Fecha: _____

El contenido total de la información proporcionada por nuestra representada en la presente comunicación es cierta y veraz, lo demás se mantiene de acuerdo a lo autorizado.

LIMA, _____ DE _____ DEL _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I: _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE.: _____
COLEGIATURA _____