

**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 Especialidades Farmacéuticas cuyo Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1) (199).

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CÓDIGO DE TRÁMITE:

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

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

NÚMERO Y FECHA DE LA CONSTANCIA DE PAGO



**PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE**

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO

DROGUERÍA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZÓN SOCIAL

4. DIRECCIÓN AV./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACIÓN

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELÉFONO

12. FAX

13. CELULAR

14. CORREO ELECTRÓNICO

15. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

16. TELÉFONO N°

17. CORREO ELECTRÓNICO

18. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

19. N° COLEGIATURA

20. TELÉFONO N°

**PARTE II . INFORMACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

1. CLASIFICACIÓN ATC (MARCAR SOLO UNO)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

SISTEMA CARDIOVASCULAR

MEDICAMENTO DERMATOLÓGICO  
APARATO GENITOURINARIO Y  
HORMONAS SEXUALES

AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E  
IMUNOMODULADORES.  
SANGRE Y ÓRGANO HEMATOPOYÉTICO

SISTEMA NERVIOSO  
SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

INFECCIONES EN GENERAL PARA  
USO SISTÉMICO  
PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS,  
INSECTICIDAS Y REPELENTES

SISTEMA RESPIRATORIO Y OTROS  
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS,  
AGENTES DE DIAGNÓSTICO,  
RADIOFÁRMACOS Y

GASES MEDICINALES

<b>2. N° DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN)</b> <input style="width:100%;" type="text"/>	<b>3. FECHA DE VENCIMIENTO</b>
---	--------------------------------

<b>4. GRUPO DE PRODUCTO</b> <input type="checkbox"/> ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO GENÉRICO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO DE MARCA
--

<b>5. NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>6. CONCENTRACIÓN</b>	<b>7. FORMA FARMACÉUTICA</b>
-------------------------------	-------------------------	------------------------------

<b>8. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO</b> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	<b>9. SUBPARTIDA NACIONAL (Solo para productos importados)</b>	<b>10. CONDICIÓN DE VENTA</b> <input type="checkbox"/> CON RECETA MÉDICA <input type="checkbox"/> CON RECETA MÉDICA RETENIDA <input type="checkbox"/> SIN RECETA MÉDICA <input type="checkbox"/> En establecimientos farmacéuticos <input type="checkbox"/> En establecimientos comerciales
--	--	--

<b>11. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC</b>	<b>12. TIPO DE LIBERACIÓN</b> <input type="checkbox"/> INMEDIATA <input type="checkbox"/> RETARDADA <input type="checkbox"/> PROLONGADA
--	--

<b>13. VIA DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>15. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DEL INSERTO</b> <input type="checkbox"/> AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS <input type="checkbox"/> FORMULARIO NACIONAL <input type="checkbox"/> FORMULARIO OMS <input type="checkbox"/> SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD <input type="checkbox"/> PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CONSIGNAR EL PAÍS) <input style="width:100px;" type="text"/>
----------------------------------	---

<b>14. PRODUCTO CONTROLADO</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/> PRECURSOR <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO
---

<b>16. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO</b> (Según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del D.S. N° 016-2011-SA)				
<b>A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)*</b>				
<b>NOMBRE</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)</b>	
			<b>ESPECIF. TÉCNICAS</b>	<b>T. ANALÍTICA</b>
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>

\* Si el ingrediente farmacéutico activo-IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhídrido, debe expresarse la cantidad de ambos.

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**B. EXCIPIENTES**

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
			ESPECIF. TÉCNICAS	T. ANALÍTICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**C. SOLVENTES**

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
			ESPECIF. TÉCNICAS	T. ANALÍTICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**D. PRODUCTO TERMINADO**

SUSTENTO (FARMACOPEA\*\* O PROPIO)

ESPECIF. TÉCNICAS

T. ANALÍTICA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**NOTA:**

SI LA TÉCNICA ANALÍTICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA, PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACIÓN DE LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS PROPIAS

**17. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO**

**D. ENVASE INMEDIATO:**

TIPO	MATERIAL	COLOR	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
_____	_____	_____	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
_____	_____	_____	_____

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
OJO: SI ES JARABE, SUSPENSIÓN, INYECTABLE, SOLUCIÓN OFTÁLMICA O SOLUCIÓN DE GRAN VOLUMEN, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LA TAPA.

**ENVASE MEDIATO:**

**TIPO**

**MATERIAL**

**SUSTENTO  
(FARMACOPEA\*\* O PROPIO)**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, DE CORRESPONDER.

**(\*\*) FUENTE DE REFERENCIA**

**Farmacopeas de referencia vigentes**

FARM. DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP)

FARM. EUROPEA (Unión Europea)

FARM. OMS

FARM. JAPONESA

FARM. BRITANICA

FARM. BELGA

FARM. ALEMANA

FARM. HELVETICA

FARM. COREANA (KP)

**18. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

**19. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

Año

Mes

**20. FORMA DE PRESENTACIÓN**

**21. SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE**

(PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

**PARTE III. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

**1. NOMBRE COMERCIAL**

**2. RAZÓN SOCIAL**

**3. N° DE RUC**

**4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.**

**5. N°**

**6. TELÉFONO N°**

**7. URBANIZACIÓN**

**8. PROVINCIA**

**9. DEPARTAMENTO**

**10. PAIS**

**11. CUENTA CON CERTIFICADO DE BPM VIGENTE EMITIDO POR DIGEMID ? (MARCAR CON UN ASPA LO QUE CORRESPONDA)**

SI

NÚMERO Y FECHA DEL CERTIFICADO DE BPM DEL FABRICANTE EMITIDO POR DIGEMID

NO

**12. MEDICAMENTO ACONDICIONADO**

SI

NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

DIRECCIÓN

13. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI

NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

14. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

NO

FABRICACIÓN PARA

15. N° DE EXPEDIENTE CON EL CUAL SOLICITÓ A LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN EL ENCARGO DE SERVICIOS DE FABRICACIÓN

16. NÚMERO Y FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL, DE CORRESPONDER

17. FABRICACIÓN BAJO LICENCIA DE :

SI

FABRICADO BAJO LICENCIA DE

PAÍS DEL LICENCIANTE

NO

## DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- 1  Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA
- FISICO   
CD
- FOLIOS DEL -----AL -----  
CD N°  N° de páginas
- 2  Proyecto de ficha técnica.
- FISICO   
CD
- FOLIOS DEL -----AL -----  
CD N°  N° de páginas
- 3  Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.
- a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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 especialidades farmacéuticas fabricadas 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).
- d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
- 4  Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y
- FISICO   
CD
- FOLIOS DEL -----AL -----  
CD N°  N° de páginas

comercializados en uno de ello, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

5

Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del DS 016-2011-SA, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la anterior reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.

Declaro que la solicitud contiene un total de:

FOLIOS:

CDs:

FISICO   
CD

FOLIOS DEL -----AL -----  
CD N°  N° de páginas

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

- a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos;
- b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios;
- c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces;
- d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA;
- e) Proyecto del inserto;
- f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.

LIMA, .....DE.....DEL 2019.

\_\_\_\_\_  
**Director Técnico**  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° de Colegiatura

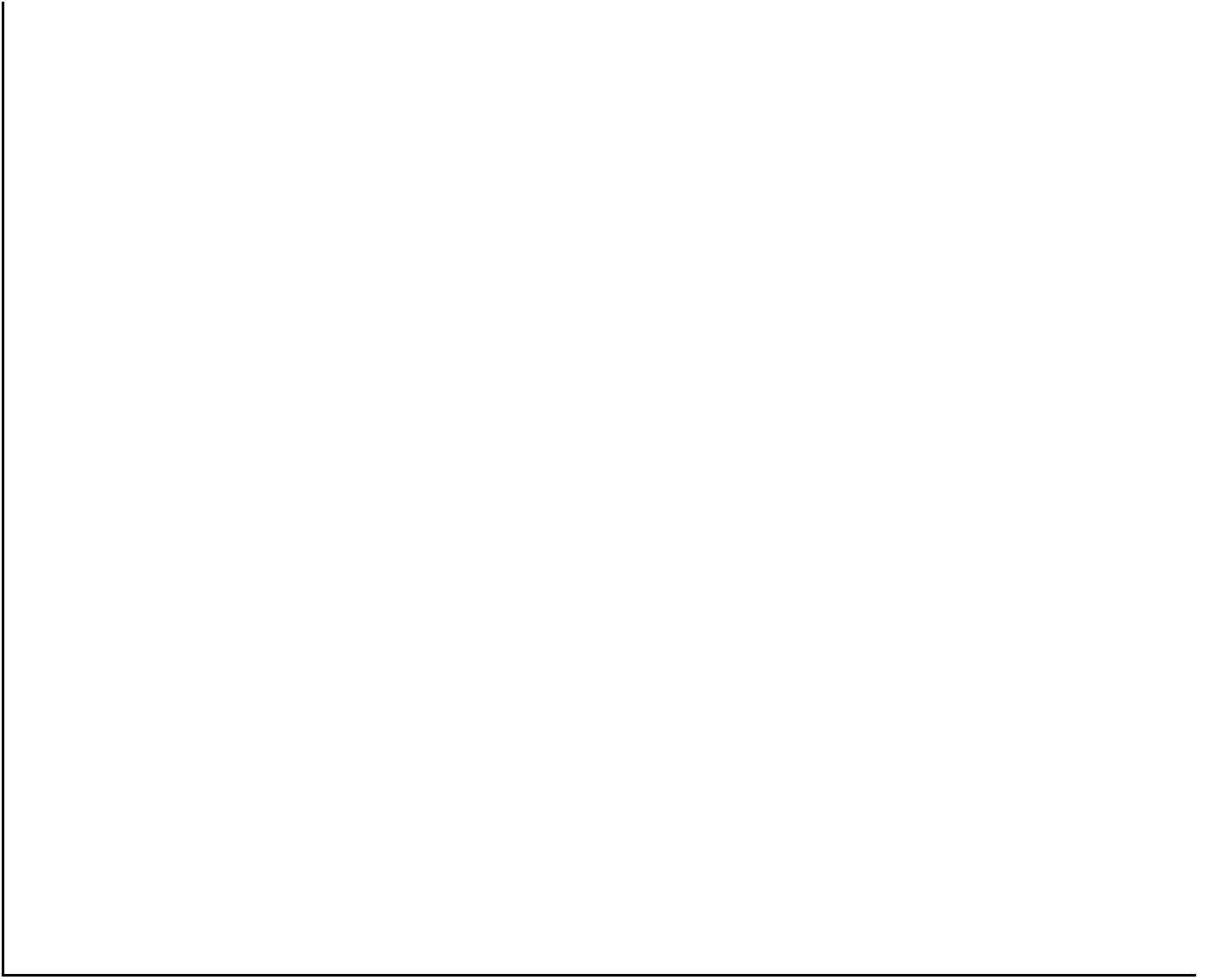
\_\_\_\_\_  
Representante Legal  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° de Documento de Identidad

**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.



|



A

uyo(s)  
ran en  
TUPA













\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



