

**MINISTERIO DE SALUD**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA**

Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentren considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3) (TUPA 202).

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. CLASIFICACION ATC (MARCAR SOLO UNO)

 SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMOSISTEMA NERVIOSO  
SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO SISTEMA CARDIOVASCULARINFECCIONES EN GENERAL PARA USO  
SISTÉMICO  
PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS,  
INSECTICIDAS Y REPELENTES MEDICAMENTO DERMATOLÓGICO  
APARATO GENITOURINARIO Y  
HORMONAS SEXUALESSISTEMA RESPIRATORIO Y OTROS  
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS,  
AGENTES DE DIAGNÓSTICO,  
RADIOFÁRMACOS Y AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E  
IMUNOMODULADORES.  
SANGRE Y ÓRGANO HEMATOPOYÉTICO

GASES MEDICINALES

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

SI\*

NO

(\*) Para efectos de la protección de datos de prueba:

**NOTA:** Cuando solicite protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados deberá remitir los documentos descritos en los requisitos 10 y 11, con la respectiva información de seguridad y eficacia en una carpeta separada, identificada y lacrada.

**4. CLASIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

PRODUCTO INNOVADOR  MEDICAMENTO MULTIFUENTE

6. NOMBRE DEL PRODUCTO	7. CONCENTRACIÓN	8. FORMA FARMACÉUTICA

9. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	10. SUBPARTIDA NACIONAL (Solo para productos importados)	11. CONDICION DE VENTA <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
---	--	---

12. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC	13. TIPO DE LIBERACIÓN <input type="checkbox"/> INMEDIATA <input type="checkbox"/> RETARDADA <input type="checkbox"/> PROLONGADA
---------------------------------	---

14. VIA DE ADMINISTRACIÓN

15. PRODUCTO CONTROLADO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/> PRECURSOR <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO	16. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DEL INSERTO <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"/>
--	---

**17. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO**  
(Según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo Nº 02 del D.S. Nº 016-2011-SA)

**A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)\***

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

\* 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

**18. 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)

19. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Año  Mes

20. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

21. FORMA DE PRESENTACIÓN

23. SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE  
(PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

PARTE III. INFORMACION 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

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

DIRECCIÓN

NO

13. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE

PAÍS

NO

14. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

FABRICACIÓN PARA

NO

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

PÁIS DEL LICENCIANTE

 NO

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 1 | <input type="checkbox"/> 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) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.   | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 2 | <input type="checkbox"/> Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate 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  | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 3 | <input type="checkbox"/> Copia de la 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.   | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 4 | <input type="checkbox"/> Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA.   | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 5 | <input type="checkbox"/> Proyecto de ficha técnica e inserto.   | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 6 | <input type="checkbox"/> Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.   | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| 7 | <input type="checkbox"/> 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.<br>a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el | FISICO <input type="text"/><br>CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL -----<br>CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |

proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

8

Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 1 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

FISICO   
CD

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

9

Plan de gestión de riesgo.

FISICO   
CD

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

10

Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:

FISICO   
CD

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

Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;

-Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.

Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.

11

Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

FISICO   
CD

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

Declaro que la solicitud  
contiene un total de:

FOLIOS:

CDs:

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.

**DECLARACIÓN JURADA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS DATOS SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA NO DIVULGADOS**

Por medio de la presente yo, \_\_\_\_\_, debidamente identificado con \_\_\_\_\_, domiciliado en \_\_\_\_\_, representante legal de \_\_\_\_\_, declaro bajo juramento lo siguiente:

a. Según el caso:

a.1. Que, mi representada es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; referidos a la nueva entidad química \_\_\_\_\_

O

a.2. Que, mi representada tiene autorización por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; referidos a la nueva entidad química \_\_\_\_\_ (se adjunta autorización por escrito).

b. Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados referidos a la nueva entidad química \_\_\_\_\_ sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados;

c. Que mi representada no ha sido sancionada, según decisión firme de la Autoridad Administrativa o Judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, directamente relacionadas al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados de la nueva entidad química \_\_\_\_\_.

Lima, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_.

.....  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL  
REPRESENTANTE LEGAL  
N° DNI.....

.....  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
DEL DIRECTOR TÉCNICO  
N° DE COLEGIATURA.....





