

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(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentren considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3) (TUPA 203).

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 REPELENTE SISTEMA RESPIRATORIO Y OTROS
ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS,
AGENTES DE DIAGNÓSTICO,
RADIOFÁRMACOS Y GASES MEDICINALES**2. N° DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN)****3. FECHA DE VENCIMIENTO**

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

Año Mes

19. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

PÁIS DEL LICENCIANTE

NO

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

1 Proyecto de ficha técnica

FISICO	<input type="checkbox"/>	FOLIOS DEL -----AL -----	
CD	<input type="checkbox"/>	CD N° <input type="checkbox"/>	N° de páginas <input type="checkbox"/>

2 Copia simple de 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 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 cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada.

a) Para el caso de 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 proceso de fabricación , el BPM emitido por la ANM.

FISICO	<input type="checkbox"/>	FOLIOS DEL -----AL -----	
CD	<input type="checkbox"/>	CD N° <input type="checkbox"/>	N° de páginas <input type="checkbox"/>

3 Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración jurada que indique que los Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto fueron presentados en la inscripción o en la anterior reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento o información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.

a) Se exceptúa de presentar los Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación o Declaración jurada que indique el presente requisito fue presentado en la anterior reinscripción autorizada, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.

FISICO	<input type="checkbox"/>	FOLIOS DEL -----AL -----	
CD	<input type="checkbox"/>	CD N° <input type="checkbox"/>	N° de páginas <input type="checkbox"/>

Declaro que la solicitud contiene un total de:

FOLIOS:
CDs:

DECLARO BAJO JURAMENTO que los siguientes requisitos se han presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada, y no se han realizado modificaciones, 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 mediato 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) 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;
- 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 mediato 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.

|

|



