

MINISTERIO DE SALUDDIRECCIÓN 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 que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediatos y se trata de la misma Especialidad Farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria (TUPA 205).

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

3. PAÍS DE ALTA VIGILANCIA				
<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> DONDE EL PRODUCTO CON IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO SE ENCUENTRA REGISTRADO Y SE COMERCIALIZA Y/O PROCEDE DE ESE PAÍS				
2. N° DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN)			3. FECHA DE VENCIMIENTO	
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>				
4. GRUPO DE PRODUCTO				
<input type="checkbox"/> ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA		<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO GENÉRICO		
<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO DE MARCA				
5. NOMBRE DEL PRODUCTO		6. CONCENTRACIÓN		7. FORMA FARMACÉUTICA
8. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		9. SUBPARTIDA NACIONAL (Solo para productos importados)		10. CONDICION DE VENTA
NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>				<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
11. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC				12. TIPO DE LIBERACIÓN
				<input type="checkbox"/> INMEDIATA <input type="checkbox"/> RETARDADA <input type="checkbox"/> PROLONGADA
13. VIA DE ADMINISTRACIÓN				
14. PRODUCTO CONTROLADO			15. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DEL INSERTO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/> PRECURSOR <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO			<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"/>	
16. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO (Según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del D.S. N° 016-2011-SA)				
A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)*				
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
			ESPECIF. TÉCNICAS	T. ANALÍTICA
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>
* Si el ingrediente farmacéutico activo-IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.				
ADJUNTO HOJA ADICIONAL :			SI	NO
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. EXCIPIENTES				
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	SUSTENTO	
<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/>	

(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

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 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA.</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 2 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 3 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |
| 4 | <input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/> | <p>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 comercializados en uno de ellos, 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.</p> | FISICO <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DELAL
CD N° <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 40px; height: 15px;" type="text"/> |

Declaro que la solicitud
contiene un total de:

FOLIOS:

CDs:

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 producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico;
- b) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N° 805- 2009/MINSA;
- c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica;
- d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

LIMA,DE.....DEL 2019.

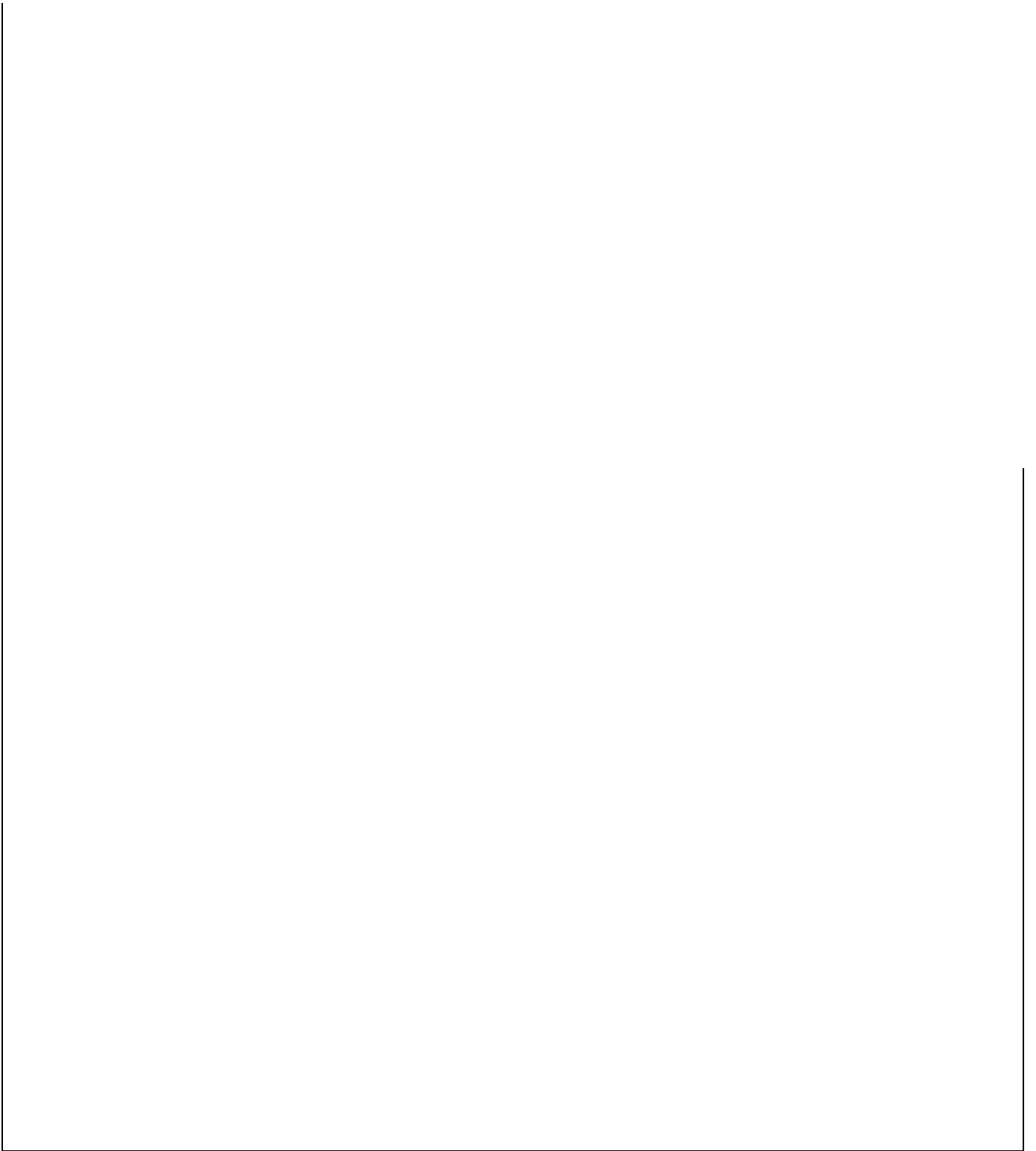
Director Técnico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

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.





|

|