

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 Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s)
Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional
Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia
sanitaria (CATEGORÍA 2) - (TUPA: 209)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CODIGO DE TRAMITE:

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

PARTE I. DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA		<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> DROGUERIA		
2. RAZON SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL			
4. DIRECCIÓN: AV./Calle/Jr.		5. N°	6. R.U.C. N°		
7. URBANIZACION		8. DISTRITO		9. PROVINCIA	
10. DEPARTAMENTO	11. TELÉFONO	12. CORREO ELECTRÓNICO			
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		14. TELEFONO N°		15. CORREO ELECTRÓNICO	
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		17. N° COLEGIATURA		18. TELEFONO N°	

PARTE II . INFORMACION DEL AGENTE DE DIAGNOSTICO

1. PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:				
2. REGISTRO SANITARIO ORIGEN				
NRO. DE REGISTRO SANITARIO (ORIGEN):				
FECHA DE VENCIMIENTO:				
EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL R.S.:				
FECHA DEL EXPEDIENTE DE REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO:				
3. NOMBRE DEL PRODUCTO		4. CONCENTRACIÓN	5. FORMA FARMACÉUTICA	
6. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		7. CONDICION DE VENTA		
NACIONAL <input type="checkbox"/>		EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		
8. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN ATC			9. VIA DE ADMINISTRACION	
10. REFERENCIA PARA LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TECNICA E 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 type="text"/>		

11. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Declarado 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. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

* 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

B. EXCIPIENTES

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

C. SOLVENTES

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI NO

D. PRODUCTO TERMINADO

SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)	
ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____

NOTA:

SI LA TECNICA ANALITICA DIFIERE O NO SE ENCUENTRE EN NINGUNA DE LA FARMACOPEAS DE REFERENCIA, PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS

12. ENVASE MEDIATO E INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

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

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

B. ENVASE MEDIATO:

TIPO	MATERIAL	SUSTENTO (FARMACOPEA** O PROPIO)
		ESPECIFICACIONES TECNICAS
_____	_____	_____

OJO: DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE LOS ACCESORIOS, SI CORRESPONDE.

() 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)

13. UNIDAD DE TIEMPO DE VIDA UTIL

Año Mes

14. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

15. FORMA DE PRESENTACIÓN

16. SISTEMA DE CODIFICACION (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE

1. RAZON SOCIAL

2. NOMBRE COMERCIAL

3. N° DE RUC

4. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.

5. N°

6. TELEFONO N°

7. URBANIZACION

8. PROVINCIA

9. DEPARTAMENTO

10. PAIS

11. MEDICAMENTO ACONDICIONADO

SI

NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO

SI

NO

RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

PAÍS:

13. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

NO

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

14. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

15. NUMERO DE CERTIFIADO DE BPM EMITIDO POR LA ANM:

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

1. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024- 2018-SA.

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

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

2. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

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

a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados 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 agentes de diagnóstico fabricados 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 agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).

d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

3. Copia 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.

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

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

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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.

4. Copia de la Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o Declaración Jurada que el sustento fue presentado en la inscripción y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico.

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

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

5. Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.

FISICO	<input type="text"/>
CD	<input type="text"/>

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

6. Proyecto de Ficha TécnicaFISICO
CD FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° N° de páginas **7. Comprobante de pago**FISICO
CD FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° N° de páginas 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 encuentran autorizados:**

- a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, 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 mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
- c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
- d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto
- e) Proyecto de inserto.
- f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate 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.