

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 Gases Medicinales 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: 225)

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 GAS MEDICINAL

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 FISICA
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)

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. 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 INMEDIATO DEL PRODUCTO

A. ENVASE INMEDIATO:

TIPO	MATERIAL	COLOR	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			
<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:			
PAÍS:			
DIRECCIÓN:			
12. MEDICAMENTO REACONDICIONADO			
<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:			
PAÍS:			
13. PRODUCTO ENVASADO POR OTRA EMPRESA:			
<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO ENVASADOR:			
PAÍS:			
DIRECCIÓN:			
14. FABRICACIÓN POR ENCARGO			
<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
FABRICACIÓN PARA:			
<input type="text"/>			
N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:			
NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:			
15. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :			
16. NUMERO DE CERTIFIADO DE BPM EMITIDO POR LA ANM:			

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

<input type="checkbox"/>	1. Proyecto de ficha técnica	FISICO <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL-----
		CD <input type="text"/>	CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	2. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen del medicamento.	FISICO <input type="text"/>	FOLIOS DEL -----AL-----
		CD <input type="text"/>	CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/>

origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.

a) Cuando se trate de gases medicinales 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 gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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 gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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 gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

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

3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la 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 que 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.

FISICO
CD

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

a) Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM.

4. Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales, 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 gas medicinal; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.

FISICO
CD

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

5. 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, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias

c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.

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 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 CDs, se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual deberá denominarse con el N° y la descripción abreviada del requisito que contiene.