

**MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

**SOLICITUD CON CARACTER DE DECLARACION JURADA PARA LA REINSCRIPCION**

EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL NO REGISTRADO EN PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA- (TUPA: 231)

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. INFORMACION GENERAL**
**DATOS DEL SOLICITANTE**

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA

LABORATORIO

DROGUERIA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZON SOCIAL

4. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACION

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELEFONO

12. FAX

13. E MAIL

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

15. TELEFONO N°

16. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO

17. N° C.Q.F.

18. TELEFONO N°

**DATOS DEL PRODUCTO**

19. NOMBRE

20. FORMA FARMACEUTICA

23. ORIGEN

NACIONAL

EXTRANJERO

21A. SUSTANCIA (S) ACTIVA (S)

21B. CONCENTRACION

22. N° R.S.

24. VIA DE ADMINISTRACION

25. CONDICION DE VENTA

**DATOS DEL FABRICANTE**

26. NOMBRE O RAZON SOCIAL

27. N° RUC

28. DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.

29. N°

30. TELÉFONO N°

31. URBANIZACION

32. PROVINCIA

33. DEPARTAMENTO

34. PAIS

35. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

36. N° CERTIFICADO DE BPM <sup>(1)</sup>

37 ACONDICIONADO POR :

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

38. FABRICACION POR ENCARGO:

FABRICACION PARA:

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

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

NOTA:

<sup>(1)</sup> Emitido por la ANM.

**PARTE II . INFORMACION TECNICA**

40. GRUPO TERAPEUTICO SEGUN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)

41. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Expresado en unidad de dosis o concentración de acuerdo al Anexo N° 2 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA

(Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)

**A. SUSTANCIA (S) ACTIVA (S)**

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
--------	----------	------------------	--

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ESPECIF. TECNICAS

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**B. EXCIPIENTES**

NOMBRE	FUNCION	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI  NO

**C. PRODUCTO TERMINADO**

NORMA TECNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TECNICAS

**42. CLASIFICACION TAXONOMICA DEL RECURSO NATURAL:**

A.-NOMBRE CIENTIFICO:		B.NOMBRE COMUN
GENERO	ESPECIE	
1	1	1
2	2	2

**C. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL**      **D. LUGAR DE PROCEDENCIA**

1	1
2	2

ADJUNTO HOJA ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR LA INFORMACION DEL NUMERAL 42. : SI  NO

**43. EN CASO DE EXTRACTOS Y TINTURAS:**

A. SOLVENTE UTILIZADO	B. PROPORCION ENTRE EL PESO DE LA MATERIA PRIMA VEGETAL Y EL VOLUMEN DEL SOLVENTE

**44 ENVASE INMEDIATO:**  
(Declarar el envase inmediato del solvente, cuando aplique)

TIPO	MATERIAL	COLOR	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ESPECIFICACIONES TECNICAS

NOTA: SI ES JARABE, SUSP., INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA

**45 ENVASE MEDIATO:**

TIPO	MATERIAL	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ESPECIFICACIONES TECNICAS

**46 FORMA DE PRESENTACION**

**47 TIEMPO DE VIDA UTIL**

Año       Mes

**48 SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE - ( PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)**  
(Declarar sistema de codificación del solvente o dispositivos médicos, cuando aplique)

## DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- 1 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.
- 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.
- FOLIOS DEL -----AL-----
- 2 Copia del 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 OMS, para productos importados.
- a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
- FOLIOS DEL -----AL-----
- FOLIOS DEL -----AL-----
- 3 Comprobante de pago

TOTAL DE FOLIOS  
NUMEROS Y LETRAS

**DECLARO BAJO JURAMENTO que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:**

- a) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
- b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
- c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
- d) 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.
- e) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.
- f) Proyecto de ficha técnica e inserto.
- g) Proyecto de rotulado mediato e inmediato.
- h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

\_\_\_\_\_  
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.