

**MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACION JURADA PARA LA  
REINSCRIPCION  
EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS  
DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAIS DE ALTA VIGILANCIA  
SANITARIA- (TUPA: 233)

**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****26. PAIS EN EL QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO****DATOS DEL FABRICANTE****27. NOMBRE O RAZON SOCIAL****28. N° RUC****29. DOMICILIO LEGAL** AV./Calle/Jr.**30. N°****31. TELÉFONO N°****32. URBANIZACION****33. PROVINCIA****34. DEPARTAMENTO****35. PAIS****36. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :****37. N° CERTIFICADO DE BPM <sup>(1)</sup>****38. ACONDICIONADO POR :**

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

**39. FABRICACION POR ENCARGO:**

FABRICACION PARA:

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)
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ESPECIF. TECNICAS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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:

GENERO

ESPECIE

1 \_\_\_\_\_

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

B.NOMBRE COMUN

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

C. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL

D. LUGAR DE PROCEDENCIA

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

1 \_\_\_\_\_

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

5  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.

FOLIOS DEL -----AL-----

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.

6  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.

FOLIOS DEL -----AL-----

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.

7  Comprobante de pago

FOLIOS DEL -----AL-----

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) 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 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.

c) Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal.

d) Proyecto de rotulado mediato e inmediato.

\_\_\_\_\_  
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

└