

MINISTERIO DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS
TERAPEUTICOS NATURALES (TUPA: 234)

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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE
LA EMPRESA

LABORATORIO

DROGUERIA

2. RAZÓN 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. TELÉFONO N°

15. CORREO ELECTRÓNICO

16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

17. N° COLEGIATURA

18. TELEFONO N°

19. CORREO ELECTRONICO

PARTE II . DATOS DEL PRODUCTO

20. GRUPO O RUBRO:

PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD

RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD

21. NOMBRE DEL PRODUCTO

22. CONCENTRACIÓN

23. FORMA FARMACÉUTICA

24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

NACIONAL

EXTRANJERO

25. SUSTENTO DEL REGISTRO

FARMACOPEA

C.L.C

OPINION DEL CEMIS

26. AUTORIZADO SEGÚN DICTAMEN CEMIS N°

(Adjuntar copia del Dictamen)

27. N° REGISTRO SANITARIO SIMILAR

28. NOMBRE DEL PRODUCTO SIMILAR

(Art. 7° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA)

PARTE III . INFORMACION TECNICA**CLASIFICACION TAXONOMICA DEL RECURSO NATURAL****29. GENERO**1.-
2.-**30. ESPECIE**1.-
2.-**31. NOMBRE (s) COMUN**1.-
2.-**32. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL**1.-
2.-**33. LUGAR DE PROCEDENCIA**1.-
2.-

ADJUNTO HOJA ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR LA INFORMACION ANTERIOR

SI
NO
34. NOMBRE CIENTIFICO DEL RECURSO MINERAL**35. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

(Declarado según Art. 57° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA)

A. SUSTANCIAS ACTIVAS**NOMBRE****CANTIDAD****UNIDAD DE MEDIDA****FUNCION**

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

B. EXCIPIENTES**CANTIDAD****UNIDAD DE MEDIDA****FUNCION**

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

ADJUNTO HOJA ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR LA INFORMACION ANTERIOR

SI
NO

El protocolo que presente deberá incluir la información según los Artículos 25 y 26 del Decreto Supremo N°004-2000-SA y Artículo 28 de Decreto Supremo N° 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA

36. VIA DE ADMINISTRACIÓN**37. TIPO DE LIBERACIÓN** INMEDIATA
 RETARDADA
 PROLONGADA**38. USO TRADICIONAL RECOMENDADO****39. DOSIFICACIÓN****40. CONDICION DE VENTA PROPUESTA** SIN RECETA MEDICA CON RECETA MEDICA**41. ENVASE INMEDIATO**

MATERIAL:

TIPO:

COLOR:

Nota: detallar el material y color de la tapa y de los accesorios

42. ENVASE MEDIATO

MATERIAL:

TIPO:

43. FORMA DE PRESENTACION**44. TIEMPO DE VIDA UTIL**AÑO MESES **45. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (T° y Humedad)****46. SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE**

(para productos importados)

47. SUPLEMENTO DE REFERENCIA ACTUALIZADO AL QUE SE ACOGE EL FABRICANTE: SUPLEMENTO DE REFERENCIA O FARMACOPEA TECNICA DESARROLLADA POR EL FABRICANTE**PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE****48. NOMBRE O RAZON SOCIAL****49. N° DE RUC****50. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.****51. PAÍS****52. N° BPM EMITIDO POR LA ANM****53. PRODUCTO ACONDICIONADO**ORIGEN DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE: SI NO NACIONAL EXTRANJERO

EMPRESA ACONDICIONANTE:

DIRECCIÓN DEL ACONDICIONANTE:

54. PRODUCTO REACONDICIONADOORIGEN DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE: SI NO NACIONAL EXTRANJERO

EMPRESA REACONDICIONANTE:

55. ENVASADOPRODUCTO ENVASADO POR OTRA EMPRESA: SI NOORIGEN DE LA ENVASADORA: NACIONAL EXTRANJERO

EMPRESA ENVASADORA:

56. FABRICACIÓN POR ENCARGO

SI

NO

PROCEDENCIA:

NACIONAL

EXTRANJERO

FABRICACIÓN PARA:

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

NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:

57. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

1.-Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula.

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

2.- Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.

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

3.- Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato.

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

4.- Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica.

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

5.- Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados.
a) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales 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 de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.
b) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el 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 recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.
d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

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

6.-Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente: - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.

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

7.- Comprobante de pago.

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

TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS

Limade.....de.....

DIRECTOR TECNICO
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.