

MINISTERIO DE SALUDDIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACION JURADA PARA LA INSCRIPCION
EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS
(VACUNAS E INMUNOLOGICOS)- (TUPA: 240)

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 | | |

21. INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA)

22. CONCENTRACION⁽¹⁾

24. VIA DE ADMINISTRACION

25. CONDICION DE VENTA

26. PAISES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO

27. TIPO DE PRODUCTO

a) INMUNOLOGICOS:

Vacunas Seros Alérgenos | | |

NOTA:

(1) Sólo si es producto monofármaco o si es con asociación a dosis definida

28. OPTA POR LA VIA DE LA SIMILARIDAD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
DATOS DEL FABRICANTE⁽²⁾			
29. NOMBRE O RAZON SOCIAL			30. N° DE RUC
31. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.		32. N°	33. TELEFONO N°
34. URBANIZACION	35. PROVINCIA	36. DEPARTAMENTO	37. PAIS
38. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :		39. N° CERTIFICADO DE BPM ⁽³⁾	
40. ACONDICIONADO POR :			
RAZÓN SOCIAL:			
PAÍS:			
DIRECCIÓN:			
41. FABRICACION POR ENCARGO:			
FABRICACION PARA:			
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>			
N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION:			
NUMERO Y FECHA DE RESOLUCION DIRECTORAL:			
NOTA:			
⁽²⁾ Indicar nombre o razón social , dirección, país y responsabilidad(es) del (los) fabricante(s) en el proceso de manufactura del IFA y Producto Terminado, incluyendo solvente y dispositivo médico cuando corresponda.			
⁽³⁾ Emitido por la ANM.			
PARTE II . INFORMACION TECNICA			
42. GRUPO TERAPEUTICO SEGUN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)			
43. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA			
Expresado en unidad de dosis o concentración de acuerdo al Anexo N° 2 del D.S. N° 016-2011-SA (Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)			
A. INGREDIENTE(S) FARMACEUTICO(S) ACTIVO(S)			
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
_____	_____	_____	ESPECIF. TECNICAS
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
ADJUNTO HOJA ADICIONAL :		SI	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

B. EXCIPIENTES				
NOMBRE	FUNCION	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
				ESPECIF. TECNICAS
ADJUNTO HOJA ADICIONAL :			SI <input style="width: 50px;" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
C. PRODUCTO TERMINADO				
				NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)
				ESPECIF. TECNICAS
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 ⁽⁴⁾ (Declarar tiempo de vida util de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)				
Producto Terminado	AÑO	<input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>
Solvente	AÑO	<input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>
Dispositivo médico	AÑO	<input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>
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)				
NOTA:				
⁽⁴⁾ IMPORTANTE: SI EL PRODUCTO ESTA ACOMPAÑADO DE UN SOLVENTE Y/O DISPOSITIVO MEDICO: - El tiempo de vida útil del producto terminado declarado en el envase mediato corresponderá al de menor tiempo de vida útil.				

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | |
|---|--|--|
| <p>1 <input type="checkbox"/> Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| <p>2 <input type="checkbox"/> Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| <p>3 <input type="checkbox"/> Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| <p>4 <input type="checkbox"/> Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| <p>5 <input type="checkbox"/> 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.</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |
| <p>6 <input type="checkbox"/> 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 Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.
a) Cuando se trate de productos biológicos 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 productos biológicos 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 productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos 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 productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> | FISICO <input type="text"/>
CD <input type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input type="text"/> N° de páginas <input type="text"/> |

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

- | | | |
|--|--|--|
| <p>7 <input type="checkbox"/> Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y 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 o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>8 <input type="checkbox"/> Sistemas envase-cierre.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>9 <input type="checkbox"/> Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>10 <input type="checkbox"/> Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>11 <input type="checkbox"/> Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>12 <input type="checkbox"/> Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa.</p> <p style="margin-left: 20px;">a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios preclínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>13 <input type="checkbox"/> Estudios clínicos.</p> <p style="margin-left: 20px;">a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |
| <p>14 <input type="checkbox"/> Plan de gestión de riesgo</p> | FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/>
CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | FOLIOS DEL -----AL-----
CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> |

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

15 En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL.....
CD N° N° de páginas

16 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL.....
CD N° N° de páginas

17 Comprobante de pago.

FISICO
CD

FOLIOS DELAL.....
CD N° N° de páginas

Declaro que la solicitud
contiene un total de: FOLIOS:
CDs:

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, estos deberán estar debidamente identificados y se deberá presentar un archivo por cada requisito, el cual debe denominarse con el número y la descripción abreviada del requisito, según lo indicado en el presente formato.
- La documentación debe presentarse conforme al Documento Técnico Común (CTD).
- Los requisitos de sustento de calidad, debe ser presentados en un CD, que esté indexado, evidencie trazabilidad con hipervínculos y que permita hacer la búsqueda de la información.
- Los documentos de sustento de seguridad y eficacia incluyendo el Plan de Gestión de Riesgos, deberán ser presentados en otro CD, debidamente indexado, evidencie trazabilidad con hipervínculos y que permita hacer la búsqueda de la información.