

**MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA  
PARA LA INSCRIPCIÓN  
EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
(OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS)- (TUPA: 242)

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

CÓDIGO 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. INFORMACIÓN GENERAL****DATOS DEL SOLICITANTE**

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO

DROGUERÍA

2. NOMBRE COMERCIAL

3. RAZÓN SOCIAL

4. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.

5. N°

6. R.U.C. N°

7. URBANIZACIÓN

8. DISTRITO

9. PROVINCIA

10. DEPARTAMENTO

11. TELÉFONO

12. FAX

13. E MAIL

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

15. TELÉFONO N°

16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

17. N° C.Q.F.

18. TELÉFONO N°

**DATOS DEL PRODUCTO**

19. NOMBRE

20. FORMA FARMACÉUTICA

23 ORIGEN

21. INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)

22. CONCENTRACIÓN<sup>(1)</sup>

NACIONAL

EXTRANJERO

24. VIA DE ADMINISTRACIÓN

25. CONDICIÓN DE VENTA

26. PAISES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO

**27. TIPO DE PRODUCTO**

a) DERIVADOS DE SANGRE HUMANA Y PLASMA HUMANO:

b) PRODUCTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS (PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS):

Técnica del ADN Recombinante

Técnicas de Anticuerpos Monoclonales e hibridoma

c) OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (especificar):

NOTA:

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

**28. OPTA POR LA VIA DE LA SIMILARIDAD**SI NO **DATOS DEL FABRICANTE <sup>(2)</sup>****29. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL****30. N° DE RUC****31. DOMICILIO LEGAL** Av./Calle/Jr.**32. N°****33. TELÉFONO N°****34. URBANIZACIÓN****35. PROVINCIA****36. DEPARTAMENTO****37. PAÍS****38. FABRICACIÓN BAJO LICENCIA DE :****39. N° CERTIFICADO DE BPM <sup>(3)</sup>****40. ACONDICIONADO POR :**

RAZÓN SOCIAL:

PAÍS:

DIRECCIÓN:

**41. FABRICACIÓN POR ENCARGO:**

FABRICACIÓN PARA:

N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN:

NÚMERO Y FECHA DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL:

**NOTA:**<sup>(2)</sup> 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.<sup>(3)</sup> Emitido por la ANM.**PARTE II . INFORMACIÓN TÉCNICA****42. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)****43. FÓRMULA 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 de solventes, cuando aplique)**A. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)**

NOMBRE

CANTIDAD

UNIDAD DE MEDIDA

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TÉCNICAS

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

_____
_____
_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**B. EXCIPIENTES**

NOMBRE	FUNCIÓN	CONCENTRACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TÉCNICAS

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

**C. PRODUCTO TERMINADO**

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIF. TÉCNICAS

\_\_\_\_\_

**44 ENVASE INMEDIATO:  
(Declarar el envase inmediato de solventes, cuando aplique)**

TIPO MATERIAL COLOR

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

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

**45 ENVASE MEDIATO:**

TIPO MATERIAL

_____	_____
_____	_____

NORMA TÉCNICA DE REFERENCIA  
(FARMACOPEA O PROPIA)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**46 FORMA DE PRESENTACIÓN**

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL (4)**

**47 (Declarar tiempo de vida util de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)**

Producto Terminado	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		
Solvente	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		
Dispositivo médico	AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES	<input type="checkbox"/>		

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

NOTA:

<sup>(4)</sup> 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 style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> 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>  | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |
| <p>2 <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p>   | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |
| <p>3 <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.</p>  | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |
| <p>4 <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p>  | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |
| <p>5 <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.<br/><br/>Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p>  | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |
| <p>6 <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> 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.<br/>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.<br/>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.<br/>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:<br/>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).<br/>d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.<br/>e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> | <p>FISICO <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/><br/>CD <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL -----<br/>CD N° <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> N° de páginas <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/></p> |

**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.<br/>a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM</p> | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>8 <input type="checkbox"/> Sistemas envase-cierre.</p>  | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>9 <input type="checkbox"/> Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p>  | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>10 <input type="checkbox"/> Proyecto de ficha técnica e inserto.</p>  | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>11 <input type="checkbox"/> Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediató e inmediato.</p>  | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>12 <input type="checkbox"/> Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa.<br/>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>   | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>13 <input type="checkbox"/> Estudios clínicos.<br/>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>   | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |
| <p>14 <input type="checkbox"/> Plan de gestión de riesgo.</p>  | <p>FISICO <input type="checkbox"/><br/>CD <input type="checkbox"/></p> | <p>FOLIOS DEL -----AL-----<br/>CD N° <input type="checkbox"/> N° de páginas <input type="checkbox"/></p> |

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

17  Comprobante de pago.

FISICO   
CD

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