

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 PRODUCTOS
GALENICOS (TUPA 244)

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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

CODIGO DE TRÁMITE:

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

PARTE I . DATOS DEL SOLICITANTE

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA

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. E MAIL

18. N° COLEGIATURA

19. TELÉFONO N°

PARTE II . DATOS DEL PRODUCTO

20. GRUPO O RUBRO:

PRODUCTO GALENICO

21. NOMBRE DEL PRODUCTO

22. CONCENTRACIÓN

23. FORMA FARMACÉUTICA

24. ORIGEN DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

NACIONAL

EXTRANJERO

25. CONDICION DE VENTA

Sin receta médica

26. TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA VENTA EN:

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES

27. USO RECOMENDADO

28. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

(Declarado según expresión, cantidad y unidad de medida señalada en el Anexo N° 02 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA)

A. INGREDIENTES ACTIVOS

Nombre

Cantidad

Unidad de medida

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

B. EXCIPIENTES

Nombre

Cantidad

Unidad de medida

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

29. Suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante :

SUPLEMENTO DE REFERENCIA O FARMACOPEA

TECNICA DESARROLLADA POR EL FABRICANTE

30. TIEMPO DE VIDA UTIL :

AÑO

MESES

31. FORMA DE PRESENTACION:

32. VIA DE ADMINISTRACION:

33. DOSIFICACION

34. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (T° y Humedad):

35. ENVASE INMEDIATO:

TIPO :

MATERIAL :

COLOR :

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

36. ENVASE MEDIATO

TIPO:

MATERIAL:

**37. SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE
(PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)**

PARTE III. INFORMACION DEL FABRICANTE

38. NOMBRE O RAZON SOCIAL

39. N° DE RUC

40. DIRECCIÓN Av./Calle/Jr.

41. PAÍS

42. N° DE CERTIFICADO DE BPM EMITIDO POR DIGEMID:

41. PRODUCTO ACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO ACONDICIONANTE:

DIRECCIÓN :

42. PRODUCTO REACONDICIONADO

SI

NO

RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO REACONDICIONANTE:

PAIS:

43. 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:

44. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

1.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

2.- Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias

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

3.- 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 productos galénicos 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 galénicos 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 galénicos 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 galénicos 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 galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

4.- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. 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.

5.- Comprobante de pago

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

TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS

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

.....
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.

