

Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, con fecha 31 de agosto de 2010;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0721-2010-RE se nombró al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Manuel Alfredo Velasco Mendiola, como Director General de Asia y Cuenca del Pacífico, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, a partir del 31 de agosto de 2010;

Que, en tal sentido, resulta necesario designar al nuevo Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), para asegurar la continuidad y marcha de los asuntos propios de dicha institución;

Teniendo en cuenta el Memorandum (SAP) N° SAP0399/2010, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, de 03 de septiembre de 2010;

De conformidad con los artículos 7° y 13° inciso b) de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República y su modificatoria la Ley N° 29318; los artículos 21° inciso l) y 62° del Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 130-2003-RE y su modificatoria el Decreto Supremo N° 065-2009-RE; la Ley N° 29357, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores; y el artículo 17° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Dar término, con eficacia anticipada, a la designación del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Luis Felipe Quesada Inchaústegui, como Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), con fecha 31 de agosto de 2010.

Artículo 2°.- Designar, con eficacia anticipada, al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Manuel Alfredo Velasco Mendiola, Director General de Asia y Cuenca del Pacífico, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, como Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), a partir del 01 de septiembre de 2010.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ ANTONIO GARCÍA BELAUNDE
Ministro de Relaciones Exteriores

44541-2

SALUD

Regulan algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 028-2010-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, los Artículos 10° y 11° de la citada Ley regulan la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos, señalando que su otorgamiento se realizará previa verificación de los requisitos tanto señalados en la Ley como en su Reglamento;

Que, la Octava Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley N° 29459 deroga el Capítulo III del Título II de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud;

Que, asimismo, su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la citada Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, para otorgar el registro sanitario, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), requiere de información suficiente que le permita evaluar el medicamento; información que no se encuentra recogida en su totalidad en la Ley N° 29459;

Que, a efecto de continuar con los compromisos asumidos por el Estado Peruano a través de los Acuerdos de Promoción Comercial suscritos, se hace necesario regular temporalmente algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el objeto que la Autoridad Sanitaria pueda contar con determinada documentación necesaria para la evaluación del registro sanitario de medicamentos, en tanto se aprueben y entren en vigencia los Reglamentos de la citada Ley;

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú, el Artículo 8° de la Ley N° 27857 - Ley del Ministerio de Salud, y la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

DECRETA:

Artículo 1°.- De los requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar:

1. Solicitud, que tendrá el carácter de declaración jurada, según formato (Anexo 1);
2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)
Farmacopea británica
Farmacopea europea (Unión Europea)
Farmacopea japonesa
Farmacopea OMS
Farmacopea alemana
Farmacopea helvética
Farmacopea belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante.

Las especificaciones técnicas señaladas en el presente Artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), para su aprobación, la información mínima que deberán contener las especificaciones técnicas señaladas en el presente Artículo.

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial

y estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

3. Estudios de Estabilidad, según lo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

4. Estudios para demostrar la intercambiabilidad, según lo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato, inmediato y, cuando corresponda, inserto;

6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o Certificado de Libre Comercialización especificando que el producto se vende en el país de origen o país exportador, para productos importados;

7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

8. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

La evaluación por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos a los que se refiere el presente Artículo se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

Artículo 2°.- Requisitos para la inscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.

En el caso que dichos productos se encuentren referidos a entidades químicas, sujetas a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en el Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

Para efectos de lo señalado en el Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca.

Artículo 3°.- Requisitos para la inscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, con excepción de los numerales 4 y 6, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

Artículo 4°.- Reinscripción de medicamentos con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigor de la Ley N° 29459.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en los numerales 2 y 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Ley, cuenten con Registro Sanitario vigente, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de las asociaciones.

Para las sucesivas reinscripciones de los medicamentos comprendidos en los numerales 2 y 3, sólo se presentarán los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

Artículo 5°.- Del Refrendo.

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas, y de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elaborará un cronograma de presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros que fabrican medicamentos. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de estas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de medicamentos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

Segunda.- Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de medicamentos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a que se refiere el numeral 7 del Artículo 1° del presente Decreto Supremo, tendrá un plazo de tres (03) años para su aplicación, contado a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo. Durante dicho período, la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen, salvo que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

Tercera.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley N° 29459, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2011, éste seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los **diecisiete** días del mes de setiembre del año dos mil diez.


ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLÚZ
Ministro de Salud

ANEXO I

FORMATOS DE SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE INSCRIPCION Y REINSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD-DECLARACIÓN JURADA PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.																															
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DRQAS DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		N° DE EXPEDIENTE																															
		FECHA																															
CATEGORIA 1		CATEGORIA 2																															
<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Especificaciones y técnica analítica de los principios activos, excipientes y producto terminado; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Estudios de estabilidad</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Estudios de equivalencia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Proyecto de rotulado mediato - inmediato e inserto cuando corresponda</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Certificado de Producto Farmacéutico (OMS) o Certificado de Libre Comercialización (para producto importado)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Certificado de BPM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Comprobante de pago</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		1	Especificaciones y técnica analítica de los principios activos, excipientes y producto terminado; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.			2	Estudios de estabilidad			3	Estudios de equivalencia			4	Proyecto de rotulado mediato - inmediato e inserto cuando corresponda			5	Certificado de Producto Farmacéutico (OMS) o Certificado de Libre Comercialización (para producto importado)			6	Certificado de BPM			7	Comprobante de pago			Además de los requisitos en la categoría 1: <table border="1"> <tr> <td>Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofarmaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo</td> <td></td> </tr> </table>		Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofarmaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo	
1	Especificaciones y técnica analítica de los principios activos, excipientes y producto terminado; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.																																
2	Estudios de estabilidad																																
3	Estudios de equivalencia																																
4	Proyecto de rotulado mediato - inmediato e inserto cuando corresponda																																
5	Certificado de Producto Farmacéutico (OMS) o Certificado de Libre Comercialización (para producto importado)																																
6	Certificado de BPM																																
7	Comprobante de pago																																
Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofarmaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo																																	
CATEGORIA 3		Además de los requisitos en la categoría 1 excepto los numerales 3 y 5: <table border="1"> <tr> <td>Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad</td> <td></td> </tr> </table>		Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad																													
Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad																																	
PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA U OTROS DATOS SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA NO DIVULGADOS (Categoría 1 o Categoría 2 o Categoría 3)		Ley 27444 Art. 125° DETERMINA 004 DIAS HABLES PARA COMPLETAR DOCUMENTACION FALTANTE																															
SI* <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																																	
(*) Para efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, adjuntar:																																	
<table border="1"> <tr> <td>Declaración Jurada según modelo adjunto</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Para productos importados, presentar constancia de aprobación de comercialización donde se obtuvo por 1ra. vez el Registro Sanitario del medicamento que contenga una nueva entidad química, indicando fecha y lugar de otorgamiento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autorización por escrito: En caso que la persona quien generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados autoriza usar dicha información</td> <td></td> </tr> </table>		Declaración Jurada según modelo adjunto		Para productos importados, presentar constancia de aprobación de comercialización donde se obtuvo por 1ra. vez el Registro Sanitario del medicamento que contenga una nueva entidad química, indicando fecha y lugar de otorgamiento		Autorización por escrito: En caso que la persona quien generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados autoriza usar dicha información																											
Declaración Jurada según modelo adjunto																																	
Para productos importados, presentar constancia de aprobación de comercialización donde se obtuvo por 1ra. vez el Registro Sanitario del medicamento que contenga una nueva entidad química, indicando fecha y lugar de otorgamiento																																	
Autorización por escrito: En caso que la persona quien generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados autoriza usar dicha información																																	
NOTA: Cuando solicite protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados deberá remitir los documentos antes descritos con la respectiva información de seguridad y eficacia en una carpeta separada, identificada y lacrada																																	

PARTE I. INFORMACION DEL MEDICAMENTO				SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID			
1. NOMBRE CONCENTRACION FORMA FARMACEUTICA		2. ORIGEN NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>		3. MEDICAMENTO: MEDICAMENTO DE MARCA <input type="checkbox"/> MEDICAMENTO GENERICO <input type="checkbox"/>			
4. CLASIFICACION FARMACOLOGICA		5. VIA DE ADMINISTRACION		6. CONDICION DE VENTA PROPUESTA			
7. CLASIFICACION:							
CATEGORIA N° 1 <input type="checkbox"/>		CATEGORIA N° 2: <input type="checkbox"/>		CATEGORIA N° 3 <input type="checkbox"/>			
<p>En el caso de la categoría N° 2: indicar si el producto cuyos principios activos o asociaciones se encuentran registradas en uno de los países de alta vigilancia sanitaria ó cuando el producto procede de un país diferente a los países de alta vigilancia sanitaria, indicar el país de alta vigilancia sanitaria en el cual el producto cuyos principios activos o asociaciones se encuentra registrado.</p>							
FRANCIA <input type="checkbox"/>	CANADA <input type="checkbox"/>	ESPAÑA <input type="checkbox"/>	NORUEGA <input type="checkbox"/>				
HOLANDA <input type="checkbox"/>	JAPON <input type="checkbox"/>	ITALIA <input type="checkbox"/>	AUSTRALIA <input type="checkbox"/>				
REINO UNIDO <input type="checkbox"/>	SUIZA <input type="checkbox"/>	BELGICA <input type="checkbox"/>	DINAMARCA <input type="checkbox"/>				
ESTADOS UNIDOS <input type="checkbox"/>	ALEMANIA <input type="checkbox"/>	SUECIA <input type="checkbox"/>					
PARTE II. INFORMACION DEL SOLICITANTE							
8. CATEGORIA DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> LABORATORIO <input type="checkbox"/> DROGUERIA							
9. NOMBRE COMERCIAL				10. NOMBRE O RAZON SOCIAL			
11. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.						12. N°	13. R.U.C. N°
14. URBANIZACION			15. DISTRITO		16. PROVINCIA		
17. DEPARTAMENTO	18. TELEFONO	19. FAX		20. E MAIL			
21. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL						22. TELEFONO N°	
23. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO			24. CARGO	25. N° C.Q.F.	26. TELEFONO N°		
FABRICANTE							
27. NOMBRE O RAZON SOCIAL					28. N° DE RUC		
29. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.				30. N°	31. TELEFONO N°		
32. URBANIZACION		33. PROVINCIA		34. DEPARTAMENTO		35. PAIS	

C. PRODUCTO TERMINADO			
			FUENTE DE REFERENCIA: (*) (FARMACOPEA O MONOGRAFIA)
		ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
NOTA: SI LA TECNICA ANALITICA NO CORRESPONDE A NINGUNA DE LA FARMACOPEAS SEÑALADAS: PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS			
D. ENVASE INMEDIATO:			
Art. 57° del D.S. N° 010-97, modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA.			
TIPO	MATERIAL	COLOR	FUENTE DE REFERENCIA: (*) (FARMACOPEA O MONOGRAFIA)
			ESPECIFICACIONES TECNICAS
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
OJO: SI ES JARABE, SUSP, INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA			
ENVASE MEDIATO:			
TIPO	MATERIAL	FUENTE DE REFERENCIA: (*) (FARMACOPEA O MONOGRAFIA)	
		ESPECIFICACIONES TECNICAS	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
(*) FUENTE DE REFERENCIA Farmacopeas de referencia vigente o en su defecto monografía del producto del país fabricante al que se acogen para las especificaciones y técnica analítica de los principios activos, excipientes y producto terminado y especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.			
FARM. DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP)	FARM. EUROPEA (Unión Europea)		
FARM. OMS	FARM. JAPONESA		
FARM. BRITANICA	FARM. BELGA		
FARM. ALEMANA	FARM. HELVETICA		

41 INFORMACION DE INSERTO
R.D. N° 092-2009-DG-DIGEMID**CATEGORIA 1 Y 2**EMEA

O

FDA

O

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA
(CONSIGNAR EL PAIS) CONTENIDO DE INSERTO DIFERENTE
A EMEA O FDA U OTRO PAIS DE ALTA
VIGILANCIA SANITARIA, SERAN EVALUADOS
EN BASE A SUSTENTOS QUE AVALEN
LA EFICACIA Y SEGURIDAD **CATEGORIA 3**ESTUDIOS Y DOCUMENTOS QUE
SUSTENTEN LA EFICACIA Y
SEGURIDAD **42 FORMA DE PRESENTACION****43 TIEMPO DE VIDA UTIL**AÑO MESES **44 SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE**
(PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA PARA EL REGISTRO SANITARIO

CATEGORIA N° 1

- | | | |
|----------------------------|--|--|
| 1 <input type="checkbox"/> | Especificaciones y técnica analítica de los principios activos
Especificaciones y técnica analítica de los excipientes
Especificaciones y técnica analítica del producto terminado
Validación (cuando corresponda)
Especificaciones técnicas de los materiales de envase
Especificaciones técnicas de los materiales de empaque | FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 2 <input type="checkbox"/> | Estudio de estabilidad | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 3 <input type="checkbox"/> | Estudio de equivalencia (cuando corresponda) | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 4 <input type="checkbox"/> | Proyecto de rotulado Mediato.
Proyecto de rotulado Inmediato.
Proyecto de Inserto cuando corresponda. | FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 5 <input type="checkbox"/> | Certificado de Producto Farmacéutico, según modelo de la OMS o
Certificado de Libre Comercialización (para producto importado). | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 6 <input type="checkbox"/> | Certificado de BPM | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 7 <input type="checkbox"/> | Comprobante de pago | FOLIOS DEL -----AL ----- |

CATEGORIA N° 2

Además de la documentación indicada en la categoría N° 1

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo. | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| | | TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS _____ |

CATEGORIA N° 3

Además de la documentación indicada en la categoría N° 1, excepto el numeral 3 y 5.

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| | | TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS _____ |

Químico Farmacéutico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
Documento de Identidad

30

DECLARACION JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO,, IDENTIFICADO CON DNI. N°
....., REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, CON RUC. N°
....., CON DOMICILIO EN, DECLARO BAJO JURAMENTO
QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA, DEL MEDICAMENTO, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD - FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL MEDICAMENTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA.
- 4.- MI REPRESENTADA PRESTARA TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART. IV., 1.16 DE LA LEY N° 27444.


POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA.....
..... ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN,
IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION Y EXPENDIO
DEL MEDICAMENTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD - FORMATO.
EN CASO DE FALSEDAD EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD
ADMINISTRATIVA PODRA INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE
SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES
PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA, DE DEL 201....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL
N° DNI.....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
N° DE COLEGIATURA

FORMATOS DE SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE INSCRIPCION Y REINSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

<p>MINISTERIO DE SALUD</p>  <p>DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS</p>		<p>SOLICITUD-DECLARACIÓN JURADA PARA LA REINSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.</p>	
		<p>N° DE EXPEDIENTE</p>	
		<p>FECHA</p>	
<p>CATEGORIA 1 (Reinscripción en el R.S. de los medicamentos que cuentan con R.S. vigente a la fecha de entrada de la vigencia de la Ley N° 29459</p>		<p>CATEGORIA 2 y 3</p> <p>Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con R.S. vigente a la fecha de entrada de la vigencia de la Ley N° 29459 presentar:</p> <p>Además de los requisitos en la categoría 1</p> <p>Información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones.</p> <p>Para las demás Reinscripciones:</p> <p>(Para los medicamentos inscritos con la Ley N°29459)</p> <p>Solo los requisitos de la categoría 1, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia.</p>	
1	Especificaciones y técnicas analíticas de los principios activos, excipientes y producto terminado; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.		
2	Estudios de estabilidad		
3	Estudios de equivalencia		
4	Proyecto de rotulado mediate - inmediato e inserto cuando corresponda		
5	Certificado de Producto Farmacéutico (OMS) o Certificado de Libre Comercialización (para producto importado)		
6	Certificado de BPM		
7	Comprobante de pago		
<p>Ley 27444 Art. 125° DETERMINA DOS DIAS HABLES PARA COMPLETAR DOCUMENTACION FALTANTE</p>			
PARTE I . INFORMACION DEL MEDICAMENTO		SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID	
<p>1. NOMBRE CONCENTRACION FORMA FARMACEUTICA</p>		<p>2. R.S. N°</p>	
<p>3. ORIGEN</p> <p>NACIONAL <input type="checkbox"/></p> <p>EXTRANJERO <input type="checkbox"/></p>		<p>4. MEDICAMENTO:</p> <p>MEDICAMENTO DE MARCA <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTO GENERICO <input type="checkbox"/></p>	

5. CLASIFICACION FARMACOLOGICA		6. VIA DE ADMINISTRACION		7. CONDICION DE VENTA PROPUESTA	
8. CLASIFICACION:					
CATEGORIA N° 1 <input type="checkbox"/>		CATEGORIA N° 2: <input type="checkbox"/>		CATEGORIA N° 3 <input type="checkbox"/>	
En el caso de la categoría N° 2: indicar si el producto cuyos principios activos o asociaciones se encuentran registradas en uno de los países de alta vigilancia sanitaria ó cuando el producto procede de un país diferente a los países de alta vigilancia sanitaria, indicar el país de alta vigilancia sanitaria en el cual el producto cuyos principios activos o asociaciones se encuentra registrado.					
FRANCIA <input type="checkbox"/>	CANADA <input type="checkbox"/>	ESPAÑA <input type="checkbox"/>	NORUEGA <input type="checkbox"/>		
HOLANDA <input type="checkbox"/>	JAPON <input type="checkbox"/>	ITALIA <input type="checkbox"/>	AUSTRALIA <input type="checkbox"/>		
REINO UNIDO <input type="checkbox"/>	SUIZA <input type="checkbox"/>	BELGICA <input type="checkbox"/>	DINAMARCA <input type="checkbox"/>		
ESTADOS UNIDOS <input type="checkbox"/>	ALEMANIA <input type="checkbox"/>	SUECIA <input type="checkbox"/>			
PARTE II. INFORMACION DEL SOLICITANTE					
9. CATEGORIA DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> LABORATORIO <input type="checkbox"/> DROGUERIA					
10. NOMBRE COMERCIAL			11. NOMBRE O RAZON SOCIAL		
12. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.			13. N°	14. R.U.C. N°	
15. URBANIZACION		16. DISTRITO		17. PROVINCIA	
18. DEPARTAMENTO	19. TELEFONO	20. FAX		21. E MAIL	
22. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL				23. TELEFONO N°	
24. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		25. CARGO	26. N° C.Q.F.	27. TELEFONO N°	
FABRICANTE					
28. NOMBRE O RAZON SOCIAL				29. N° DE RUC	
30. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.			31. N°	32. TELEFONO N°	
33. URBANIZACION		34. PROVINCIA	35. DEPARTAMENTO	36. PAIS	
37. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :					

38. FABRICACION POR PARA 39 ACONDICIONADO POR :

40. N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO AL EQUIPO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN CASO DE FABRICACION POR ENCARGO O ACONDICIONAMIENTO:
O
N° DE RESOLUCION DIRECTORAL DE AUTORIZACION,.....

PARTE III. INFORMACION TECNICA DEL MEDICAMENTO

41. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA / MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE/PRODUCTO TERMINADO (Declarado según Art. 57° del D.S. N° 010-97-SA modificados por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

A. PRINCIPIOS ACTIVOS

NOMBRE	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE REFERENCIA: (*) (FARMACOPEA O MONOGRAFIA)	
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL: SI NO

B. EXCIPIENTES (Declarado según Art. 57° del D.S. N° 010-97, modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA

NOMBRE	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE DE REFERENCIA: (*) (FARMACOPEA O MONOGRAFIA)	
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALITICA
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL: SI NO

C. PRODUCTO TERMINADO
 Art.

FUENTE DE REFERENCIA: (*)
(FARMACOPEA O MONOGRAFIA)

ESPECIF. TECNICAS

T. ANALITICA

NOTA:

SI LA TECNICA ANALITICA NO CORRESPONDE A NINGUNA DE LA FARMACOPEAS SEÑALADAS: PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LA VALIDACION DE LAS TECNICAS ANALITICAS PROPIAS

D. ENVASE INMEDIATO:

Art. 57° del D.S. N° 010-97, modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA

TIPO

MATERIAL

COLOR

FUENTE DE REFERENCIA: (*)
(FARMACOPEA O MONOGRAFIA)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

ENVASE MEDIATO:

TIPO

MATERIAL

FUENTE DE REFERENCIA: (*)
(FARMACOPEA O MONOGRAFIA)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

(*) FUENTE DE REFERENCIA

Farmacopeas de referencia vigente o en su defecto monografía del producto del país fabricante al que se acogen para las especificaciones y técnica analítica de los principios activos, excipientes y producto terminado y especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque

FARM. DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USP)

FARM. EUROPEA (Unión Europea)

FARM. OMS

FARM. JAPONESA

FARM. BRITANICA

FARM. BELGA

FARM. ALEMANA

FARM. HELVETICA

42 INFORMACION DE INSERTO

CATEGORIA 1 Y 2

EMEA

Ó

FDA

Ó

PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA
(CONSIGNAR EL PAIS)

CONTENIDO DE INSERTO DIFERENTE
A EMEA O FDA U OTRO PAIS DE ALTA
VIGILANCIA SANITARIA, SERAN EVALUADOS
EN BASE A SUSTENTOS QUE AVALEN
LA EFICACIA Y SEGURIDAD

43 FORMA DE PRESENTACION

44 TIEMPO DE VIDA UTIL

AÑO

MESES

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

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

CATEGORIA N° 1

- | | | |
|----------------------------|--|--|
| 1 <input type="checkbox"/> | Especificaciones y técnica analítica de los principios activos
Especificaciones y técnica analítica de los excipientes
Especificaciones y técnica analítica del producto terminado
Validación (cuando corresponda)
Especificaciones técnicas de los materiales de envase
Especificaciones técnicas de los materiales de empaque | FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 2 <input type="checkbox"/> | Estudio de estabilidad | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 3 <input type="checkbox"/> | Estudio de equivalencia (cuando corresponda) | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 4 <input type="checkbox"/> | Proyecto de rotulado Mediato.
Proyecto de rotulado Inmediato.
Proyecto de inserto cuando corresponda. | FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL -----
FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 5 <input type="checkbox"/> | Certificado de Producto Farmacéutico, según modelo de la OMS o Certificado de Libre Comercialización (para producto importado). | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 6 <input type="checkbox"/> | Certificado de BPM | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 7 <input type="checkbox"/> | Comprobante de pago | FOLIOS DEL -----AL ----- |

TOTAL DE FOLIOS* _____
NUMEROS Y LETRAS

CATEGORIA N° 2 Y 3

Además de la documentación indicada en la categoría N° 1

- | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. | FOLIOS DEL -----AL ----- |
|--------------------------|--|--------------------------|

Para las demás Reinscripciones:

- | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Información sobre la seguridad o eficacia, si hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información | FOLIOS DEL -----AL ----- |
|--------------------------|--|--------------------------|

TOTAL DE FOLIOS _____
NUMEROS Y LETRAS

Químico Farmacéutico
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° de Colegiatura

Representante Legal
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
Documento de Identidad

DECLARACION JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO,, IDENTIFICADO CON DNI. N°
....., REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, CON RUC. N°
....., CON DOMICILIO EN, DECLARO BAJO JURAMENTO
QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA, DEL MEDICAMENTO ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD - FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL MEDICAMENTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA.
- 4.- MI REPRESENTADA PRESTARA TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART.IV., 1.16 DE LA LEY N° 27444.

POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION Y EXPENDIO DEL MEDICAMENTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD - FORMATO. EN CASO DE FALSEDADE EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA PODRA INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PUBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA, DE DEL 200.....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL
N° DNI.....

.....
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
N° DE COLEGIATURA