

**PERÚ**Ministerio
de Salud

LISTA DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS RATIFICADOS POR DECRETO SUPREMO Nº 118-2018-PCM

Entidad:	Ministerio de Salud	Sector:	Salud
-----------------	----------------------------	----------------	--------------

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1).

Código ACR

1036

Estado del PA**Ratificado**

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016- 2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA.
Requisito 6	6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. Nº 024- 2018 -SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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:</p> <p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por</p>

	encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 10	10. 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 y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. 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.
Requisito 11	11. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 12	12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: -Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.
Requisito 13	13. Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.
Requisito 14	14.- Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del DS 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR

1044

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes, en los casos que las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo -IFA , cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley N° 29459 y número y fecha de constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016- 2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s) y excipientes en los casos en los que presente

	igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo)del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria
Requisito 5	5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA.
Requisito 6	6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024- 2018 -SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.
Requisito 9	9. Copia de 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 especialidades farmacéuticas fabricadas 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 especialidades farmacéuticas fabricadas 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 10	10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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. 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 BPM emitido por la ANM.
Requisito 11	11. Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del DS 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 12	12. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 13	13. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: a) Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.

	c) Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.
Requisito 14	14. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados
Requisito 15	15. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del DS 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Código ACR	1051	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago; así como, en los casos de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, declarar la siguiente información:</p> <p>a) Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>c) Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p>
Requisito 2	2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016- 2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.
Requisito 3	3. Copia de los Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA.
Requisito 4	4. Copia del Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA
Requisito 5	5. Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.
Requisito 6	6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 7	<p>7. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p>

	<p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 8	<p>8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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.</p> <p>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 BPM emitido por la ANM.</p>
Requisito 9	<p>9. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p>
Requisito 10	<p>10. En el caso de solicitud de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgado, se presenta copia de la Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).

Código ACR	1062	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024- 2018-SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume</p>

	<p>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.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p>
Requisito 11	<p>11. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p>
Requisito 12	<p>12. Documentos que sustentan de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR	1065	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016- 2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo

	dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la RM N° 805-2009/MINSA.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 7	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 8	8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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. a) Para el caso de 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 BPM emitido por la ANM.
Requisito 9	9. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del DS 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 10	10. Plan de gestión de riesgo
Requisito 11	11. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: -Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.
Requisito 12	12. Copia de la Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR	1075	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.

Requisito 5	5. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024-2018 -SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p>
Requisito 10	<p>10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p>
Requisito 11	11. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país
Requisito 12	12. Copia de la información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias
Requisito 13	13. Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria presentar copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata del mismo Agente de Diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Código ACR

1076

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
--------------------	---

Requisito 2	2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016- 2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.
Requisito 3	3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 4	4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024-2018 -SA.
Requisito 5	5. 2. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.
Requisito 6	6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 7	7. Copia de 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 agentes de diagnóstico 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 agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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 agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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 agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional
Requisito 8	8. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
Requisito 9	9. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR

1078

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se

	exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 7	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos.
Requisito 8	8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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. 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 BPM emitido por la ANM.
Requisito 9	9. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 10	10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).

Código ACR	1085	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos.
Requisito 9	9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. a) Cuando se trate de radiofármacos 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

	<p>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.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 10	10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 11	11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 12	12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 13	13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 14	14. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR	1104	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3 Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.

Requisito 6	6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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.</p> <p>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.</p>
Requisito 11	11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 12	12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 13	13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 14	14. Para los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA, o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias;
Requisito 15	15. Copia de la información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase mediano e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Código ACR	1111	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el

	numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.
Requisito 3	3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 4	4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 5	5. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco
Requisito 6	6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 7	7. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. a) Cuando se trate de radiofármacos 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 radiofármacos 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 radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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 radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 8	8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 9	9. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 10	10. En caso de generador de radionucleidos se presenta descripción general del sistema.
Requisito 11	11. En caso de generador de radionucleidos se presenta descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR	1120	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son

	farmacopeicos.
Requisito 3	3 Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 7	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.
Requisito 8	8. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo- IFA que no ha sido registrado previamente en el país.
Requisito 9	9. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 10	10. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 11	11. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 12	12. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)

Código ACR

1128

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica.
Requisito 7	7. Proyecto de inserto, si corresponde.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato
Requisito 9	9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. a) Cuando se trate de gases medicinales 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

	<p>Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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.</p> <p>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.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR 1135 **Estado del PA** **Ratificado**

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica.
Requisito 7	7. Proyecto de inserto, si corresponde
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales 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</p>

	<p>comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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.</p> <p>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.</p>
Requisito 11	<p>11. Copia de la información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR	1140	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 3	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 4	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 6	6. Proyecto de ficha técnica.
Requisito 7	7. Proyecto de inserto, si corresponde.
Requisito 8	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.
Requisito 9	<p>9. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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.</p> <p>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.</p>
Requisito 10	10. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en país de alta vigilancia sanitaria

Código ACR 1148 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2.-Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico
Requisito 3	3.-Copia de los 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.
Requisito 4	4.-Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal
Requisito 5	5.-Proyecto de rotulado mediato e inmediato
Requisito 6	6.-Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 7	7.-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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal no registrado en un país de alta vigilancia sanitaria.

Código ACR 1149 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago
Requisito 2	2.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 3	3.-Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26

	del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.
Requisito 4	4.-Copia de la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.
Requisito 5	5.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias.
Requisito 6	6.- Copia de los 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.
Requisito 7	7.-Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 8	8.-Proyecto de rotulado mediano e inmediato
Requisito 9	9.- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 10	10.- 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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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 medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 11	11.- Copia de los Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales.

Código ACR

1150

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; y número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2.-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.

Requisito 3	3.- Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones
Requisito 4	4.- Proyecto de rotulado del envase mediano e inmediato.
Requisito 5	5.- Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica.
Requisito 6	6.- 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
Requisito 7	7.-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.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos

Código ACR	1151	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.
Requisito 3	3 Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente
Requisito 4	4 Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.
Requisito 5	5 Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. a) Cuando se trate de productos homeopáticos 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 homeopáticos 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 homeopáticos 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 productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 6	6 Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.
Requisito 7	7 "Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos

	<p>homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>- Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p>
--	--

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

Código ACR	1153	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 3	3 "Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. * Podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.
Requisito 4	4 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato, conforme al artículo 96 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias
Requisito 5	<p>5. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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.</p> <p>b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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 dietéticos y edulcorantes 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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 6	<p>6. 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 equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.</p> <p>Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten 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.</p> <p>a) Para el caso de productos 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 o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.</p>
Requisito 7	7. Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos)

Código ACR 1154 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 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).
Requisito 3	3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.
Requisito 4	4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.
Requisito 5	5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.
Requisito 6	6 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.
Requisito 7	7 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.
Requisito 8	8 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 -Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).
Requisito 9	9 Sistemas envase-cierre.
Requisito 10	10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado
Requisito 11	11 Proyecto de ficha técnica e inserto
Requisito 12	12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 13	13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios pre-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.
Requisito 14	14. Estudios clínicos. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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.
Requisito 15	15 Plan de gestión de riesgo.
Requisito 16	16 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.
Requisito 17	17 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.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos)

Código ACR

1156

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. 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).
Requisito 3	3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.
Requisito 4	4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.
Requisito 5	5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.
Requisito 6	6. 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.
Requisito 7	7 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.
Requisito 8	8 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. 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
Requisito 9	9 Sistemas envase-cierre.
Requisito 10	10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.
Requisito 11	11 Proyecto de ficha técnica e inserto.
Requisito 12	12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.
Requisito 13	13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios pre-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.
Requisito 14	14. Estudios clínicos. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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.
Requisito 15	15 Plan de gestión de riesgo.
Requisito 16	16. 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.
Requisito 17	17 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.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos

Código ACR	1160	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.
Requisito 3	3 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias
Requisito 4	4 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. 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

	<p>que encargó su fabricación.</p> <p>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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 5	<p>5 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.</p> <p>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.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Código ACR

1161

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la</p>

	<p>Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>
Requisito 4	4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130° del Reglamento.
Requisito 5	5. Copia de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera."
Requisito 6	6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.
Requisito 7	7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Código ACR

1162

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de

	<p>acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>
Requisito 4	<p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. * El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos</p>
Requisito 5	<p>5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.</p>
Requisito 6	6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda.
Requisito 7	7. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente
Requisito 8	8. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo).

Código ACR

1163

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III 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 dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un</p>

	laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 3	3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
Requisito 4	4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del DS N° 016- 2011 y modificatorias. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.
Requisito 5	5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
Requisito 6	6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización.
Requisito 7	7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.
Requisito 8	8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente
Requisito 9	9. Informe de evaluación clínica.
Requisito 10	10. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Código ACR

1164

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se

	<p>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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>
Requisito 4	<p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del DS N° 016- 2011 y modificatorias. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.</p> <p>b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.</p> <p>c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.</p>
Requisito 6	<p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles,</p>
Requisito 7	<p>7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda.</p>
Requisito 8	<p>8. Copia de Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente</p>
Requisito 9	<p>9. Copia de informe de evaluación clínica.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro

Código ACR

1165

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. - Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	<p>2 Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya.</p> <p>a) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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.</p> <p>b) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3 Copia del Certificado de BPM u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <p>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. "- Del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p>

Denominación del Procedimiento:			
Cambio en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.			
Código ACR	1167	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		
Requisito 2	2. Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 11, 15, 17, 19, 123, 132, 137, 138 y 140 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.		

Denominación del Procedimiento:			
Cambio de Importancia Mayor de Producto Farmacéutico con Registro Sanitario.			
Código ACR	1224	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago		
Requisito 2	2. Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 15, 17, 31, 32, 36 numeral 2 literales del a) al g) y 37 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.		

Denominación del Procedimiento:

Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Artículos para bebe) por clasificación, fabricante y país

Código ACR	1225	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

- | | |
|--------------------|---|
| Requisito 1 | 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. |
| Requisito 2 | 2. Copia simple del documento que acredite la transferencia |

Denominación del Procedimiento:

Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, a pedido de parte.

Código ACR	1226	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

- | | |
|--------------------|--|
| Requisito 1 | Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. |
|--------------------|--|

Denominación del Procedimiento:

Cambio de Nombre de Producto Farmacéutico ya registrado.

Código ACR	1229	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

- | | |
|--------------------|---|
| Requisito 1 | 1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. |
| Requisito 2 | 2 Proyecto de rotulado del envase mediate e inmediato. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico. |
| Requisito 3 | 3 Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico. |
| Requisito 4 | 4 Proyecto de inserto para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico. |

Denominación del Procedimiento:

Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación.

Código ACR	1230	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

- | | |
|--------------------|--|
| Requisito 1 | Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. |
| Requisito 2 | 2. Listado de productos o dispositivos con sus características |

Denominación del Procedimiento:

Autorización excepcional para la importación o uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de capacitación.

Código ACR	1235	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Documento de la institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente en el que se sustente el uso de los dispositivos médicos por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado, o de la institución u organización pública o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos.
Requisito 3	3 listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, códigos, fabricante y país, de ser el caso.

Denominación del Procedimiento:

Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento Individual

Código ACR	1239	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor).
Requisito 3	3. Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica).
Requisito 4	4. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica).

Denominación del Procedimiento:

Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Código ACR	1240	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
--------------------	---

Denominación del Procedimiento:

Certificado de Libre Comercialización.

Código ACR	1241	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago
--------------------	--

Denominación del Procedimiento:

Certificado de exportación.

Código ACR	1244	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago
--------------------	--

Denominación del Procedimiento:

Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores o de los medicamentos que las contienen o patrones o estándares de referencia de estupefacientes:

- De Estupefacientes o de medicamentos que los contienen o patrones estándares de referencia.

- De Psicotrópicos o Precursores o de medicamentos que la contiene o patrones estándares de referencia.

Código ACR	1245	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2.- Copia de la proforma del exportador, especificando la vía de transporte;
Requisito 3	3.- Declaración jurada de no-reexportación;

Denominación del Procedimiento:

Certificado oficial de exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores:

- De estupefaciente (ENACO)

- De medicamentos que contienen estupefaciente Psicotrópico y Precursores

Código ACR	1257	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador.
Requisito 3	3. Proforma del exportador especificando vía de transporte.
Requisito 4	4. Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15 y 16 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)

Código ACR	1275	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1) Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.
Requisito 3	3) Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)

Código ACR	1280	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.
Requisito 3	3 Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria:

- a) Funcionamiento de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios.
- b) Traslado de Laboratorio o Traslado de Planta o Traslado de Almacén de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios.

Código ACR	1281	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. En el caso de laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
Requisito 3	3 Diagrama de flujo de los procesos de producción: a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos.
Requisito 4	4 Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
Requisito 5	5 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
Requisito 6	6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Código ACR	1288	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.
Requisito 3	3 Tipo de análisis a realizar.
Requisito 4	4. Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria para la ampliación de:

- a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana);

b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);
c) Almacén de Laboratorio.

Código ACR 1289 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:

- a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);
b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);
c) Laboratorios.

Código ACR 1290 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2 Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Código ACR 1294 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.
Requisito 3	3. Diagrama de flujo: - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.
Requisito 4	4. Croquis de sistema de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
Requisito 5	5. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
Requisito 6	6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Requisito 7	7. Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.
Requisito 8	8. Tipo de análisis a realizar.
Requisito 9	9. Relación de instrumental y materiales.
Requisito 10	10. Relación de equipos para el control de calidad.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y de los almacenes especializados (de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.

Código ACR 1313 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda.
Requisito 3	3. Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3

Denominación del Procedimiento:

Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de:

- Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros.
- Laboratorio (BPL) en Laboratorios nacionales y extranjeros.

Código ACR 1330 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. Tratándose de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.

Denominación del Procedimiento:

Autorización para la importación del producto en investigación y productos complementarios

Código ACR 1332 **Estado del PA** Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.

Denominación del Procedimiento:

Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:

- a) Droguería (ámbito de Lima Metropolitana),
- b) Almacenes especializados de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las autoridades Regionales de Salud

Código ACR

1335

Estado del PA**Ratificado****Requisitos:****Requisito 1**

1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.

Denominación del Procedimiento:

Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los órganos desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud

Código ACR

1336

Estado del PA**Ratificado****Requisitos:****Requisito 1**

1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.

Denominación del Procedimiento:

Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Código ACR

1339

Estado del PA**Ratificado****Requisitos:****Requisito 1**

1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud:

A) De funcionamiento.

B) Por traslado.

Código ACR

1371

Estado del PA**Ratificado****Requisitos:****Requisito 1**

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.

Requisito 2

2. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

a) Para las farmacias de los establecimientos de salud, además de incluir las áreas técnicas de la unidad productora de servicio

Requisito 3

3. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.

Denominación del Procedimiento:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.

Código ACR

1372

Estado del PA**Ratificado****Requisitos:**

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.

Denominación del Procedimiento:			
Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.			
Código ACR	1373	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		
Requisito 2	2. Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.		

Denominación del Procedimiento:			
Certificación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.			
Código ACR	1417	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo (s) Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (Categoría 3)			
Código ACR	3328	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de Inserto</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o</p>		

	sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Proyecto de ficha técnica
Requisito 3	3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 4	4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias ;o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR

3329

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1.- . Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas ,y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
Requisito 3	3. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAS para el caso de asociación, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016 -2011-SA y modificatorias, en el caso de los agentes de diagnóstico que a la fecha de entrada en vigencia del referido dispositivo legal cuente con registro sanitario vigente; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM”.

Requisito 4	4. Proyecto de Ficha Técnica
Requisito 5	5. Copia de los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016- 2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM”.

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)

Código ACR	3330	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago</p>
Requisito 2	2. Proyecto de ficha técnica
Requisito 3	<p>3. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 4	4. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.
--	--

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR	3331	Estado del PA	Ratificado
-------------------	-------------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 016- 2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto del inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p> <p>g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.</p> <p>h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA ;
Requisito 3	3. Proyecto de Ficha Técnica
Requisito 4	<p>4. . Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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 .</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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) .</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>

Requisito 5	5. . Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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
Requisito 6	6. Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.
Requisito 7	7. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)

Código ACR

3332

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto del inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p> <p>g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.</p> <p>h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago</p>
Requisito 2	2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA ;
Requisito 3	3. Proyecto de Ficha Técnica

Requisito 4	<p>4. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador , considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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 .</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>a) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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) .</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.</p>
Requisito 6	<p>6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM”.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica , rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envase mediate e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria

Código ACR	3333	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. . Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p> <p>e) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.</p>
--------------------	---

	f) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos
Requisito 2	2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 3	3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofarmaco
Requisito 4	4. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. a) Cuando se trate de radiofármacos 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 radiofármacos 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 radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos 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 radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.
Requisito 5	5. . Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales

Código ACR

3335

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos (que incluya el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula b) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales dosificación y contraindicaciones c) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato d) Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica ; número y fecha de la constancia de pago
--------------------	---

Requisito 2	<p>2. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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.</p> <p>d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente: -</p> <p>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. –</p> <p>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.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos)

Código ACR

3336

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2 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>
Requisito 3	<p>3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p>
Requisito 4	<p>4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado</p>
Requisito 5	<p>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p>
Requisito 6	<p>6 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>
Requisito 7	<p>7 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

	<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 8	<p>8 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> <p>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>
Requisito 9	9 Sistemas envase-cierre
Requisito 10	10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.
Requisito 11	11 Proyecto de ficha técnica e inserto
Requisito 12	<p>12 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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>
Requisito 13	<p>13. Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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>
Requisito 14	14 Plan de gestión de riesgo.
Requisito 15	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.
Requisito 16	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.

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos

Código ACR

3337

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.</p> <p>b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo</p> <p>c) Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.</p> <p>d) Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados y número y fecha de la constancia de pago</p>
Requisito 2	<p>2. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de productos homeopáticos 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.</p> <p>b) Cuando se trate de productos homeopáticos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <p>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>- Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

Código ACR

3338

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1.-Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>c) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato, y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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.</p> <p>b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de</p>

	<p>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:</p> <p>c) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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 dietéticos y edulcorantes 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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. 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 equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten 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.</p> <p>a) Para el caso de productos 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 o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.</p>
Requisito 4	<p>4. Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos)

Código ACR

3339

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2 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>
Requisito 3	<p>3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p>
Requisito 4	<p>4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado</p>
Requisito 5	<p>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p>
Requisito 6	<p>6 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>
Requisito 7	<p>7 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.</p> <p>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.</p>

	<p>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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 8	<p>8 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> <p>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>
Requisito 9	9 Sistemas envase-cierre
Requisito 10	10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.
Requisito 11	11 Proyecto de ficha técnica e inserto
Requisito 12	<p>12 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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>
Requisito 13	<p>13 Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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>
Requisito 14	14 Plan de gestión de riesgo.
Requisito 15	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.
Requisito 16	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.
--	---

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.			
Código ACR	3340	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato, conforme al artículo 118 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.</p>		
Requisito 2	<p>2. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>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 puede o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>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.</p>		
Requisito 3	<p>3. 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.</p> <p>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.</p>		

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)			
Código ACR	3341	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p>		
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de</p>		

	<p>una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>
Requisito 4	<p>4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130° del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que el Informe Técnico no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p>
Requisito 5	<p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p>
Requisito 6	<p>6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p>
Requisito 7	<p>7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Requisitos:

Requisito 1	1- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye número y fecha de la constancia de pago..
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p>
Requisito 4	<p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del DS N° 016-2011-SA o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados; o Declaración Jurada que exprese que dicho requisito fue presentado en la inscripción y no ha sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p> <p>* El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño;</p> <p>b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y</p>

	c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados
Requisito 6	6. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 7	7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Código ACR

3343

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
Requisito 2	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan</p>

	los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
Requisito 4	"4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. *El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos."
Requisito 5	5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 6	6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 7	7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 8	8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 9	9. Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.
Requisito 10	10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)			
Código ACR	3344	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		
Requisito 2	<p>"2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional."</p>		
Requisito 3	3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la		

	<p>Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos 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 BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo."</p>
Requisito 4	<p>"4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>*El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos."</p>
Requisito 5	<p>"5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño,</p> <p>b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y</p> <p>c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados."</p>
Requisito 6	<p>6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>
Requisito 7	<p>7. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda; o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>
Requisito 8	<p>8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>
Requisito 9	<p>9. Copia del Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>
Requisito 10	<p>10. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro

Código ACR

3345

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1- Solicitud con carácter de declaración jurada, presentada a través de la VUCE, que contiene como mínimo: a) Día y número de constancia de pago. b) Información del solicitante conforme al artículo 124° del TUO de la LPAG.</p>
Requisito 2	<p>2 Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del</p>

	<p>fabricante que los incluya.</p> <p>a) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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.</p> <p>b) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 3	<p>3 Copia del Certificado de BPM u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. <p>Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p>

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA (s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)			
Código ACR	3346	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	<p>"1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos; b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios; c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA; e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago."</p>		
Requisito 2	2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024- 2018 –SA		
Requisito 3	3. Proyecto de ficha técnica.		
Requisito 4	4. Copia de 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		

	<p>importados.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 5	<p>5. 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 y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. 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>
Requisito 6	<p>6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del DS 016-2011-SA, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la anterior reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR

3348

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>"1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo</p>
--------------------	---

	<p>establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago"</p>
Requisito 2	2 Proyecto de ficha técnica
Requisito 3	<p>3 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 4	<p>4 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.</p>
Requisito 5	<p>5 Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del gas medicinal; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica , cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envases mediatos e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Código ACR

3349

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.</p>
--------------------	--

	<p>b) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA.</p> <p>c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 3	3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.
Requisito 4	<p>4. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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.</p> <p>a) Para el caso de 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 BPM emitido por la ANM.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR

3350

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada que señale que los siguientes requisitos se han presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada, y no se han realizado modificaciones , y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados :</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos ;</p> <p>b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato,según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria;y descripción de las características de los accesorios;</p>
--------------------	--

	<p>c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces;</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA;</p> <p>e) Proyecto del inserto;</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	2. Proyecto de ficha técnica
Requisito 3	<p>3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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.</p> <p>a) Para el caso de 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 BPM emitido por la ANM</p>
Requisito 4	<p>4. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del OS 016-2011-SA; o Declaración jurada que indique que los Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto fueron presentados en la inscripción o en la anterior reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento o información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.</p> <p>a) Se exceptúa de presentar los Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación o Declaración jurada que indique el presente requisito fue presentado en la anterior reinscripción autorizada , y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1) .

Código ACR

3352

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA

Requisito 3	<p>3. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 4	<p>4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p>
Requisito 6	<p>6. Proyecto de Ficha Técnica</p>

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA (s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR

3353

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los)</p>
--------------------	--

	<p>Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA.</p> <p>e) Proyecto del inserto</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos; y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA.
Requisito 3	3. Proyecto de ficha técnica
Requisito 4	<p>4. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 5	<p>5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero 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.</p> <p>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 BPM emitido por la ANM.</p>
Requisito 6	6. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del OS 016 -2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que sustentó de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM"
Requisito 7	7. Copia de la información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes

	<p>farmacéuticos activos para el caso de asociación; o Declaración Jurada que indique que la información técnica fue presentada en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que haya sustentado la eficacia y seguridad de la Especialidad Farmacéutica, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p>
--	--

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.

Código ACR	3354	Estado del PA	Ratificado
-------------------	------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto</p> <p>c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p>
Requisito 2	<p>2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. Nº 024-2018 -SA.</p>
Requisito 3	<p>3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico .</p>
Requisito 4	<p>4. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p>
Requisito 5	<p>5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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 y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad</p>

	<p>Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p>
--	--

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)

Código ACR	3355	Estado del PA	Ratificado
-------------------	-------------	----------------------	-------------------

Requisitos:

Requisito 1	<p>1.- . Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el DS N° 024-2018-SA ;</p>
Requisito 3	<p>3. Copia de 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.</p> <p>a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p>
Requisito 4	<p>4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de 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</p>

	Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
Requisito 5	5. Copia de la Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o Declaración Jurada que el sustento fue presentado en la inscripción y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico.
Requisito 6	6. Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.
Requisito 7	7. Proyecto de ficha técnica

Denominación del Procedimiento:

Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3)

Código ACR

3356

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago
Requisito 2	2. Proyecto de ficha técnica.
Requisito 3	3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.

Requisito 4	4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011 -SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de gas medicinal, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.
--------------------	--

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria			
Código ACR	3357	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>e) 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> <p>f) Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>g) Proyecto de rotulado mediatos e inmediato.</p> <p>h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago</p>
Requisito 2	<p>2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.</p>
Requisito 3	<p>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.</p> <p>a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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).</p> <p>d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por</p>

	etapas por encargo de un laboratorio nacional
--	---

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria			
Código ACR	3358	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			
Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico</p> <p>b) 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> <p>c) Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal</p> <p>d) Proyecto de rotulado mediato e inmediato.</p>		
Requisito 2	<p>2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.</p>		
Requisito 3	<p>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.</p> <p>a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal 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).</p> <p>d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p>		

Denominación del Procedimiento:			
Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo (s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria			
Código ACR	3367	Estado del PA	Ratificado
Requisitos:			

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p>
Requisito 2	<p>2. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.</p>
Requisito 3	<p>3 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 4	<p>4 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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. 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.</p>

Denominación del Procedimiento:

Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria

Código ACR

3368

Estado del PA

Ratificado

Requisitos:

Requisito 1	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p>
Requisito 2	<p>2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico</p>
Requisito 3	<p>3. Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal, si corresponde.</p>

Requisito 4	4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.
Requisito 5	<p>5. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>a) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>
Requisito 6	<p>6. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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.</p> <p>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.</p>
Requisito 7	7. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.
Requisito 8	8. Proyecto de ficha técnica, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal

LISTA DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS ELIMINADOS COMO RESULTADO DEL ACR

Entidad:	Ministerio de Salud	Sector:	Salud
-----------------	----------------------------	----------------	--------------

Denominación del procedimiento:	Código ACR
Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio	1556
Constancia de Defunción.	1520
Constancia de Nacimiento.	1519
Constancia de Atención.	1516
Constancia de Atención.	1512
Recurso de Apelación en Procesos de Selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor cuantía (1).	1509
Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del	1507

Denominación del procedimiento:	Código ACR
Estudio Ambiental de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos para las Categorías II (EIA-sd) y III (EIA-d) o Certificación ambiental para la Categoría I (DIA).	
Aprobación del proyecto de Instalación de Comercialización de Residuos Sólidos.	1506
Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos.	1505
Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) de instalaciones de comercialización de residuos sólidos y el otorgamiento de la Certificación ambiental.	1504
Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del estudio ambiental de los proyectos de instalaciones de comercialización de residuos sólidos para las categorías II y III o la Certificación Ambiental en la categoría I (DIA).	1503
Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas Degradadas por Residuos Sólidos.	1502
Aprobación del uso de áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos después de su cierre o de áreas degradadas por residuos sólidos previamente recuperados.	1501
Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos Municipales o de la Modificación de las características y del periodo de vida útil.	1500
Modificación de Datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos (EC-RS).	1499
Registro, Ampliación o Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos.	1498
Registro o Ampliación de actividades de Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos (EC-RS).	1497
Registro o Ampliación de servicios de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS).	1496
Aprobación de proyectos de infraestructura de tratamiento y disposición final de residuos sólidos del ámbito de la gestión no municipal que se constituyan fuera de las instalaciones productivas, concesiones de extracción o aprovechamiento de recursos naturales.	1495
Aprobación, modificación, ampliación y actualización del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos (Categorías II).	1494
Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para los proyectos de infraestructuras de transferencia,	1493

Denominación del procedimiento:	Código ACR
tratamiento y disposición final de residuos sólidos.	
Autorización sanitaria para la exportación de residuos sólidos.	1492
Autorización sanitaria para la importación de residuos sólidos: a) No peligrosos. b) Peligrosos.	1491
Opinión técnica favorable del sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales doméstica y municipal para: a) Vertimiento. b) Reuso. "	1489
Opinión técnica favorable para el otorgamiento de autorización de vertimiento y/o reuso de aguas residuales industriales tratadas: a) Vertimiento. b) Reuso. c) Vertimiento cero o de recirculación "	1487
Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos.	1450
Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	1411
Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica.	1377
Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.	1376
Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.	1375
Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	1374
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicados al Acondicionamiento de Productos.	1350
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios.	1349
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos.	1348
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos.	1347
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbarios.	1346
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos.	1344
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorios de control de calidad.	1334
Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos,	1327

Denominación del procedimiento:	Código ACR
dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.	
Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.	1326
Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.	1324
Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.	1323
Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales.	1315
<p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.</p> <p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios</p>	1306
<p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.</p> <p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.</p>	1304
Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio.	1302
Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.	1300
Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del	1292

Denominación del procedimiento:	Código ACR
laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana).	
Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas.	1276
Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial.	1273
Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); D) Instituciones Públicas y Privadas (ámbito Lima Metropolitana).	1271
Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	1267
AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, PRECURSORES U OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA.	1262
Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.	1259
Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación - Otros tipos de investigación.	1233
Registro o Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público.	1025
Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.	1024
Certificación de firmas para Trámites consulares.	1020
Registro de títulos de profesionales de la salud.	1015