

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

TITULO PRIMERO: DISPOSICIONES GENERALES

TITULO SEGUNDO: DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

- Capítulo I : De los diversos grupos de productos farmacéuticos.
- Capítulo II : Del Registro Sanitario.
- Capítulo III : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.
- Capítulo IV : De los Productos Biológicos.
- Capítulo V : De los Gases Medicinales

TITULO TERCERO: DE LOS PRODUCTOS GALENICOS

- Capítulo I : Del Registro Sanitario.
- Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO CUARTO: DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

- Capítulo I : De la clasificación de los recursos terapéuticos naturales.
- Capítulo II : Del Registro Sanitario de los recursos terapéuticos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.
- Capítulo III : Del Registro Sanitario de los productos terapéuticos naturales de uso en salud y los requisitos para su obtención.

TITULO QUINTO: DE LOS SUPLEMENTOS DIETETICOS Y PRODUCTOS EDULCORANTES

- Capitulo I : Del Registro Sanitario
- Capitulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO SEXTO: DE LOS COSMETICOS

- Capítulo I : De la notificación Sanitaria Obligatoria.

TITULO SÉPTIMO: DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO OCTAVO: DE LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

Capítulo II : De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario.

TITULO NOVENO: DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA

Capítulo I : Del control y calidad.

Capítulo II : Del control y vigilancia.

Capítulo III : Del control Publicitario

Capítulo IV : De la farmacovigilancia.

TITULO DECIMO: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el organismo encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Reglamento y de realizar el control y vigilancia sanitaria.

Artículo 2º.- El presente Reglamento comprende los productos farmacéuticos y los productos afines.

Llámesese productos afines a los siguientes:

- 1) Productos galénicos.
- 2) Recursos terapéuticos naturales.
- 3) Productos cosméticos.
- 4) Productos sanitarios y de limpieza doméstica.
- 5) Productos dietéticos y edulcorantes.
- 6) Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

Artículo 3º.- La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta a la fabricación o importación o comercialización o distribución o expendio, por el titular del registro en las condiciones que establece el presente Reglamento.

El nombre del producto, el fabricante, la composición y/o características intrínsecas del producto, la forma de presentación, los rotulados, la condición de venta, así como las demás especificaciones técnicas declaradas por el fabricante o importador, y bajo las cuales se autorizó el Registro Sanitario del producto, deben mantenerse durante la comercialización o distribución o expendio.

Toda modificación o cambio en los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario deberá ser previamente comunicada o, en su caso, solicitada a la DIGEMID en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento, por el Titular del Registro Sanitario.

Artículo 4º.- No podrán circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas en el Registro Sanitario, a excepción del caso previsto en el segundo párrafo del Artículo 32º del presente Reglamento.

Artículo 5º.- El titular del Registro Sanitario de un producto deberá mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando en el mismo cuanta información imponga los avances de la ciencia así como las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea, formulario, suplemento de referencia o técnica propia en base al cual se solicitó el registro, debiendo solicitar las modificaciones o cambios de las especificaciones del producto si fuesen necesarios.

Artículo 6º.- Podrán solicitar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto importado quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio farmacéutico, droguería o importadora y que hayan comunicado el inicio de sus actividades a la DIGEMID o a la entidad descentralizada de salud. Quedan exceptuadas de este requisito las dependencias del Ministerio de Salud, que por sus funciones deban ser titulares del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario.

Los laboratorios de producción nacional deben contar en sus instalaciones con el área de fabricación que corresponda al producto materia de solicitud para el Registro Sanitario, con arreglo a la última edición del Manual Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Ministerio de Salud. En caso que el producto a registrar no se encuentre contemplado en el Manual mencionado, se utilizará en su reemplazo las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud

Para el otorgamiento del Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el país, que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, la empresa solicitante deberá presentar el Certificado Oficial de importación otorgado por la autoridad competente, de aquellas sustancias a ser utilizada en su fabricación,

Los importadores de productos farmacéuticos y de los afines que corresponda, fabricados en el extranjero, deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o un documento equivalente que indique expresamente el

cumplimiento de las BPM, emitidos por la autoridad competente y reconocidos en el País. Para aquellos países con los que no exista reconocimiento mutuo de dicho documento, DIGEMID, atendiendo criterios de riesgos, procederá a la verificación de sus instalaciones cuyos gastos serán por cuenta del solicitante.

Artículo 7°.- Para solicitar Registro Sanitario de productos de fabricación nacional o productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se encuentren comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia el interesado podrá acogerse a una de las siguientes alternativas:

- a) Acreditar que el producto nacional para el cual se solicita el registro, tiene la misma fórmula de principios activos, aunque varíe en sus excipientes, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuente con Registro Sanitario en el Perú. Dicha acreditación se efectuará mediante Declaración Jurada, en la que además se garantizará que la variación de excipientes no afecta la seguridad y eficacia del producto.
- b) Obtener opinión favorable del Comisión Consultiva de Productos farmacéuticos y Afines (CCPFA), con una antigüedad no mayor de dos años, la comisión dispondrá de un plazo de treinta (30) días hábiles para emitir la opinión técnica correspondiente. El plazo señalado para dicha comisión, se interrumpirá hasta el momento en que el interesado alcance la información que le fuere solicitada. Vencido el plazo señalado sin que la comisión se hubiese pronunciado, el producto se tendrá por objetado.

Los productos fabricados en el país bajo licencia o por encargo de una empresa farmacéutica del extranjero se considerarán productos de origen nacional.

Artículo 8°.- La venta al público de productos farmacéuticos se arregla a lo dispuesto en la Ley General de Salud, observándose estrictamente en su entrega al usuario las condiciones de venta que para cada uno de ellos se determina en el Registro Sanitario. La DIGEMID establece el listado de los productos farmacéuticos de venta sin receta médica que pueden expendirse en establecimientos no farmacéuticos.

El instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico solamente podrán expendirse en establecimientos farmacéuticos o establecimientos especializados.

Los productos galénicos y los insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico y recursos terapéuticos naturales, productos dietéticos y edulcorantes podrán venderse al público en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, según el caso. La DIGEMID establecerá el listado de los productos que podrán ser objeto de expendio en establecimientos no farmacéuticos.

Artículo 9°.- La vigencia del Registro Sanitario de todos los productos comprendidos dentro de los alcances del presente Reglamento es de cinco (05) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del Registro Sanitario entre los 180 días y los siete (07) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de productos cuya reinscripción no es solicitada caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido. La solicitud que se presenta fuera de este plazo será tramitada como un nuevo Registro Sanitario.

Cuando el Titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario solicite ante la DIGEMID la cancelación de su Registro , siempre que la solicitud no esté ligada a problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto, DIGEMID otorgará previa solicitud, un plazo máximo de hasta 12 meses para el agotamiento del material de empaque (Laboratorios Nacionales)y/o de las existencias del producto que se encuentran en almacén y/o en tránsito, el mismo que una vez vencido quedará automáticamente cancelado, debiendo informar a DIGEMID el número de lote, promedio de venta mensual y cantidad total del producto .

Cuando el producto se encuentre en farmacias, boticas u otros establecimientos, el agotamiento de existencias será hasta la fecha de vencimiento del producto, bajo la responsabilidad del Titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a los mismos plazos establecidos para la inscripción.

Cuando la DIGEMID de oficio haya efectuado el cambio de grupo de un producto y/o grupo de productos registrados, se concederá el plazo que sea necesario para el agotamiento de existencias, previo reporte del número de lote y cantidad total del producto, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario.

El Titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario, podrá solicitar ante la DIGEMID el agotamiento de stock de sus existencias hasta por 12 meses, en los casos que no cambien o modifiquen la información técnica científica en el inserto o cuando se efectúen modificaciones o cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos, solicitados por el titular del Registro Sanitario.

Cuando se efectúen modificaciones en el Registro Sanitario y siempre que no se ponga en riesgo la salud de las personas, el titular del Registro Sanitario deberá agotar sus existencias en sus almacenes antes de poner en circulación el producto con la modificación efectuada, previa autorización de la Autoridad de Salud.

Cuando se haya otorgado un nuevo Registro Sanitario a un producto cuya Reinscripción no fue autorizada, podrá solicitar el agotamiento de stock de sus existencias por un plazo de hasta 12 meses con el número de Registro Sanitario anterior, bajo las mismas condiciones por la cual fue autorizada.

Artículo 10º.- La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario, será admitido a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la Ley y en el presente Reglamento.

Dentro del plazo establecido por la Ley General de Salud, la DIGEMID podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro sanitario por razones técnicas motivadas. El pronunciamiento de la DIGEMID deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad de los productos se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 11º.- Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) u organismos reguladores extranjeros, emitan información científica que determine que un producto no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en que fue autorizado su registro, la DIGEMID queda facultada previa evaluación a:

- a) Suspender el Registro Sanitario del producto para que el titular efectúe, dentro del plazo establecido, las modificaciones que ésta determine, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso o consumo de dicho producto.
- b) Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituya un peligro para la salud.

Artículo 12º.- Sin perjuicio de lo establecido en la disposición precedente, en cualquier momento se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a). Al evaluar el producto, con arreglo a información científica, se determine que es inseguro o ineficaz.
- b). La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia que se desarrollan en el País, demuestren que su uso o consumo constituye un peligro para la salud.
- c). Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
- d). Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.
- e). Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la solicitud de modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.
- f). No realice la importación, comercialización o distribución de los productos registrados en un plazo máximo de veinticuatro (24) meses, para los productos no sujetos a fiscalización, y treinta y seis (36) meses para los productos sujetos a fiscalización, contados a partir de la emisión del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario. Por ello el Titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario, deberá comunicar a DIGEMID con una antelación de quince (15) días hábiles, la importación y/o puesta por primera en el mercado de su producto, adjuntando el protocolo de análisis, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad .
- g). No presente a DIGEMID, vencido el plazo de entrega estipulado, los documentos originales presentados al momento de la inscripción en el Registro Sanitario, salvo casos de fuerza mayor debidamente sustentados.

Asimismo se podrá suspender el Registro Sanitario de un producto farmacéutico y afines cuando se sospeche razonablemente de la existencia de un riesgo inminente o grave para la salud pública.

Artículo 13°.- El nombre con el cual se designa al producto objeto de Registro Sanitario, no deberá inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto.

Se podrá otorgar Registro Sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a una fórmula o composición ya registrada siempre que las especificaciones e información técnica del producto para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto registrado, salvo en lo que respecta al color, olor, sabor y aspecto del producto.

Artículo 14°.- Los productos importados serán registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el Certificado de Libre Comercialización. Sólo se aceptará el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:

- a) El nombre de marca ya ha sido registrado en la DIGEMID para los mismos principios e ingredientes activos.
- b) En el INDECOPI se encuentra registrado el nombre de marca por persona o empresa distinta al solicitante, lo que se acreditará con el documento pertinente.
- c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú.
- d) Se cumpla con lo estipulado en el Artículo 52° del presente Reglamento

Artículo 15°.- Los envases de los productos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto mantiene durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 16°.- Por rotulado se entenderá la Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere a los envases del producto, se adjunta o lo acompaña y, que contienen la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

Artículo 17°.- No podrán comercializarse productos cuyos envases no cuenten con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad de Salud, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento y la Norma Metrológica Peruana o aquella que la reemplace, para productos envasados.

El rotulado de los productos, no podrá consignar más información que la aprobada al otorgarse el Registro Sanitario exceptuándose aquellas que son requeridas por entidades públicas o privadas sin fines de lucro con el propósito de evitar su comercialización posterior. No se considerará modificación del rotulado la incorporación de tales Leyendas.

Podrá autorizarse previa evaluación de la Autoridad de Salud la presentación de productos individuales con Registro Sanitario para formar un Kit, que tenga por finalidad el de facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del Registro Sanitario. En este caso en el rotulado del envase mediato, deberá figurar el número de Registro Sanitario de los productos y la fecha de vencimiento del producto que tenga el período de expiración más próximo a vencer.

En los rotulados no se podrá realizar impresiones de carácter indelebles, para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar número de

Registro Sanitario, los datos del importador y si correspondiere por el tipo de producto, el nombre del Químico Farmacéutico responsable.

En los rotulados no se podrá adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar, los datos del importador y del Químico Farmacéutico indicados en el Artículo 33º y el inciso m) del Artículo 41º del presente Reglamento, las mismas que no debe cubrir los datos impresos del rotulado.

Artículo 18º.- La información en los rotulados e inserto de los productos a que se refiere el presente Reglamento deberá expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente podrán presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el Registro Sanitario del producto.

Para el caso de productos farmacéuticos importados terminados, no se permitirá el cambio del rotulado del envase inmediato. Si el rotulado del envase mediato debe ser adecuado, se solicitará autorización a DIGEMID debiendo figurar en el rotulado mediato el nombre del Laboratorio que realizará el acondicionamiento.

Previa a la comercialización del producto deberá remitirse a la DIGEMID el rotulado definitivo tanto de los envases mediatos e inmediatos.

Artículo 19º.- El rotulado no podrá estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos, a excepción de los envases mediatos de las unidades mínimas de dispensación.

Artículo 20º.- Todos los productos farmacéuticos y afines, que por su naturaleza lo requieran, deberán consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual en ningún caso podrá ser superior a cinco (05) años contados desde la fecha de su elaboración o fabricación. El período de vida útil que se atribuye al producto, deberá estar sustentado en los estudios de estabilidad correspondientes.

En caso que se incremente el periodo de vida útil del producto ésta será sustentada con los estudios de estabilidad.

Artículo 21º.- En caso que la empresa titular del Registro Sanitario de un producto sea declarada en cierre definitivo, sin que haya transferido la titularidad del registro a un tercero, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario.

Artículo 22º.- En aplicación de lo dispuesto en la Ley General de Salud, se podrá autorizar:

- a) La importación de productos farmacéuticos y afines sin previo registro, destinados al tratamiento individual de emergencia, a la sola presentación por el interesado de la receta médica expedida por el médico tratante, quien asumirá la responsabilidad por la eficacia, seguridad y uso del producto que prescribe.
- b) La importación y venta de productos farmacéuticos y afines sin previo registro, cuando fueren indispensables para atender necesidades inmediatas de la población en caso de emergencia declarada por la autoridad competente.

- c) La importación de productos sin previo registro, para fines exclusivos de investigación, previa presentación por el interesado del documento que acredite opinión favorable emitida por el órgano competente del Ministerio de Salud respecto del proyecto o protocolo de investigación correspondiente.
- d) En casos debidamente calificados, la importación de antídotos no registrados para fines exclusivos de prevención, los cuáles por ningún motivo podrán ser comercializados; previa presentación por el interesado de los documentos que sustenten dicha situación de salud, siendo la calidad y seguridad asumida por el solicitante.
- e) Previa solicitud, se podrá autorizar el ingreso temporal, de equipos y materiales de uso médico, quirúrgico u odontológico, para fines de exposición, ayuda social, presentaciones en eventos científicos de la especialidad a la que pertenecen; por el período en que se desarrollan dichas actividades, debiendo comunicar la salida del mismo.

Artículo 23°.- El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el Artículo 6° del presente Reglamento. En tal caso deberá presentar el documento original o copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.

Artículo 24°.- No se otorgará registro a un producto cuyo nombre de marca corresponde a otro producto con diferente fórmula que ya cuente con Registro Sanitario.

Artículo 25°.- Las modificaciones de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto que, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, no requieran ser previamente solicitadas por el interesado, deberán ser comunicadas por escrito a la DIGEMID, cuando menos siete (7) días antes de ser efectuadas, acompañando para el efecto los recaudos que sustentan dicha modificación.

Cuando la modificación deba ser solicitada, la DIGEMID podrá denegar la expedición de la constancia que acredite la incorporación de la modificación en el Registro Sanitario, con arreglo a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 10° de este Reglamento. En tal caso, la presentación de la solicitud de modificación dejará de surtir efectos legales.

Cuando se cambia uno de los principios activos de una asociación sin variación de la acción farmacológica deberá mantenerse el mismo nombre agregando la sigla NF o Nueva Fórmula debiendo solicitar un nuevo registro sanitario

Artículo 26°.- Para solicitar el cambio de razón social del titular del Registro Sanitario, el interesado deberá indicar el nuevo número de Registro Único de Contribuyente y un modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente.

Artículo 27°.- En aplicación de lo dispuesto por la Ley General de Salud, por "país de origen" deberá entenderse al país donde se fabrica el producto.

Artículo 28°.- El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad ya sea del fabricante o por quien encargue su fabricación y/o por quien acondicione o libere el producto, suscrito por el analista y el

profesional responsable del laboratorio de control de calidad, en el que se señala las pruebas realizadas al producto, los límites y los resultados obtenidos en dichas pruebas, con arreglo a las exigencias contempladas en la última edición de la farmacopea, formulario, suplemento de referencia o metodología propia validada declarada por el interesado en su solicitud, el cual garantiza la calidad del producto.

En el caso que el fabricante o a quien se encargue su fabricación o quien acondicione o libere el producto no efectúe algunas de las pruebas consignadas en la farmacopea declarada o normas técnicas propias a las que se acoja el fabricante, a efectos de obtener el Registro Sanitario respectivo, dichas pruebas podrán efectuarse por el interesado en cualquier laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. En tales casos, DIGEMID podrá autorizar el internamiento de las muestras, que resulten necesarias para la realización de dichas pruebas.

En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros o quien acondicione o libere también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan elaborar siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que emita la autoridad sanitaria, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6° del presente Reglamento.

En caso de que en el protocolo de análisis no se consigne los límites o especificaciones técnicas del producto o la metodología o técnica propia del fabricante, éstos podrán presentarse en una hoja adicional adjunta, suscrita por el o los profesionales responsables del laboratorio de control de calidad, la cual deberá ser considerada como parte de dicho protocolo analítico.

Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia señalada por Ley, se aceptará la técnica analítica del fabricante. Cuando la forma farmacéutica se encuentra en las mencionadas obras y el fabricante declare norma técnica propia con especificaciones más exigentes que la farmacopea, éstas serán aceptadas.

Artículo 29°.- El protocolo de análisis debe consignar cuando menos lo siguiente:

- a) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- b) Número de Protocolo ó Código de Identificación.
- c) El nombre del producto.
- d) La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- e) La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado ó norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) El número de lote.
- h) La fecha de análisis o fecha de emisión.
- i) Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos
- j) Firma del o los profesionales responsables del control de calidad; se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- k) Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen en el presente Reglamento.

Artículo 30°.- La DIGEMID mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización, el

Certificado de Consumo y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o el Certificado de Uso emitido por autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la embajada del país exportador o país de origen, domiciliada en el Perú, acreditando que quien lo emite es autoridad competente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique a la autoridad competente para emitirlo.

Se tendrá por válido el Certificado de Consumo o el Certificado de Uso, cuando:

- a) La DIGEMID cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador, no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador, no se emite dicho certificado, debiendo presentar para el efecto un documento que así lo señale, el que deberá ser expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 31°.- Cuando se trate de productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales e insumos, productos dietéticos y edulcorantes, instrumental y equipos médicos, productos sanitarios y de limpieza domestica 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 deberá presentar el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

En el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso del país en el que éste se comercializa y contar con el 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 indicados en el presente artículo, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializan en el país fabricante, excepto e los medicamentos genéricos que pueden o no ser comercializados en el país fabricante. El interesado deberá presentar en todos los casos el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6° del presente Reglamento, así como el contrato de fabricación entre ambas empresa.

Artículo 32°.- Un producto ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario, siempre que, para el caso de productos farmacéuticos, galénicos, recursos terapéuticos naturales, dietéticos y edulcorantes y productos sanitario y de limpieza doméstica, tengan, la misma fórmula o composición que el producto registrado, y para el caso de los insumos, instrumental y equipamiento de uso médico u odontológico deberá tener las mismas especificaciones técnicas cumpliendo además, en ambos casos, que procedan del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, siempre que el producto tenga idéntica denominación o marca. Para tal efecto, la DIGEMID emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro

Sanitario del Producto Importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el Artículo 6° del presente Reglamento.

También podrá emitirse Certificado de Registro Sanitario del Producto Importado para comercializar productos terminados que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe sus excipientes, y/o sea fabricado en un país distinto y/o por empresa diferente a los que se encuentran autorizados en el Registro Sanitario, siempre que proceda de los Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Reino Unido, Alemania, Francia, España, Holanda, Suiza, Dinamarca, Suecia, Italia y Noruega. La relación de países antes mencionada podrá ser ampliada mediante Resolución del Titular del Sector Salud.

En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto. De igual modo, deberá presentar a la DIGEMID, dentro del plazo máximo de setenta y dos (72) horas inmediatamente posteriores al despacho del producto por las Aduanas de la República, el documento que acredite que el producto ha sido adquirido directamente de una empresa farmacéutica autorizada en el país de origen y el certificado de análisis de cada uno de los lotes del producto importado emitido de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 33° del presente Reglamento.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo precedente, se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, droguería, distribuidora o exportadora de productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada ante la autoridad competente del país de origen.

Cuando los excipientes del producto no sean los mismos que los del producto registrado, la emisión del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado estará condicionada a la opinión sobre la idoneidad de los excipientes respecto de la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto dada por la Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines.

Para el caso de Insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, galénicos, recursos terapéuticos naturales, dietéticos y edulcorantes, como para productos sanitarios y de limpieza doméstica resulta aplicable en todo lo que corresponda lo dispuesto en el primer y segundo párrafo del presente artículo.

En los rotulados mediato, de los productos amparados bajo un Certificado de Registro Sanitario, deberá adherir una etiqueta o llevar impreso el número de Certificado de Registro Sanitario, los datos como el nombre o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente y cuando corresponda nombre del químico farmacéutico responsable. Dicha etiqueta no debe cubrir información del empaque original.

Artículo 33°.- Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Registro Sanitario, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro Sanitario. Todo cambio realizado por el Titular del Registro será comunicado por DIGEMID a los Titulares del Certificados de Registro Sanitario, teniendo treinta (30) días útiles para adecuarse a estos cambios. La razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y, si correspondiere por el tipo de producto, el nombre del Químico Farmacéutico responsable, deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor.

Para el despacho del producto en las Aduanas de la República se requerirá necesariamente que el importador presente, el correspondiente Certificado de Registro Sanitario, cuando el tipo de producto así lo requiera, el respectivo certificado de análisis por cada lote de producto importado emitido por el organismo certificador del país de origen, por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por un laboratorio acreditado en el Perú.

El Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado deberá señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante.
- e) Nombre del Químico Farmacéutico responsable cuando corresponda.

Para productos farmacéuticos, recursos terapéuticos naturales, dietéticos y edulcorantes, productos sanitarios y de limpieza doméstica deberá acompañar el Protocolo de análisis emitido por el fabricante o por organismo certificador del país de origen o laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. En el caso de Insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico se presentaran las especificaciones técnicas. Para el caso previsto en el segundo párrafo del artículo 32º del presente Reglamento.

Asimismo deberá adjuntar el comprobante de pago por derecho de Certificado.

Al titular del Certificado de Registro Sanitario le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Noveno y Décimo del presente Reglamento.

La DIGEMID podrá emitir el Certificado de Libre Comercialización de productos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora Nacional, a solicitud del titular del Registro Sanitario. El interesado deberá señalar en la solicitud la información requerida en los incisos a), c), d) y e) del cuarto párrafo del presente artículo. Así mismo, deberá consignar el número del Registro Sanitario del producto y, acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

Artículo 34.- Los documentos expedidos en el extranjero deberán tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contado desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia mayor, y estarán acompañados de su respectiva traducción al español.

TITULO SEGUNDO

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

DE LOS DIVERSOS GRUPOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 35º Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

- A.- Medicamentos de marca
- B.- Medicamentos genéricos
- C.- Productos medicinales homeopáticos
- D.- Agentes de diagnóstico
- E.- Productos de origen biológico
- F.- Radiofármacos
- G.- Gases Medicinales

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 36º.- El Registro Sanitario se otorga por forma farmacéutica, concentración, tipo y material de envase, dosis posológica, fabricante, país y marca, cuando corresponda.

En el caso de productos medicinales homeopáticos se otorga por tintura madre, tipo y material de envase, forma farmacéutica, país y fabricante.

Artículo 37º.- Sólo se podrán inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los productos medicinales homeopáticos cuya tintura madre se encuentre comprendida en las farmacopeas homeopáticas Americana, Alemana, Francesa , Española y Británica Herbaria.

La forma de presentación farmacéutica para las preparaciones homeopáticas pueden ser: jarabe, supositorio, óvulo, bolsitas y linimentos. Siendo forma particular y de presentación las dosis –glóbulos, los gránulos, las dosis- ampolla bebible y las dosis-supositorios.

Artículo 38º.- Se registrará como medicamento al producto que contenga Vitamina "A" en dosis superiores a las 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis mayores a 800 UI/día o a los productos que contengan Cu⁺⁺, Mn, P, Cr, Se, Mo, o Zn en dosis que excedan los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S.ODA).

También se registrarán como medicamentos las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos, cualquiera sea su dosificación.

Artículo 39º.- Se autorizará bajo un mismo Registro Sanitario la presentación de un producto farmacéutico que esté acompañado de un solvente y/o material de uso médico-quirúrgico necesario para su aplicación siempre que ambos productos sean elaborados por el mismo fabricante. En ambos casos deberá adjuntar el respectivo protocolo de análisis y/o las especificaciones técnicas según corresponda, asimismo en el rotulado del envase mediato del producto farmacéutico deberá figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene un periodo de expiración más próximo a vencer.

Los solventes y/o productos de uso médico quirúrgico que tengan un fabricante diferente al de producto farmacéutico, deberán ser consignados en el Certificado de Libre Comercialización o que se indique en la solicitud de declaración jurada el N° de Registro Sanitario respectivo; y que los mismos forme parte de la presentación del producto.

Artículo 40º.- Para efectos de su comercialización los productos farmacéuticos deben llevar en sus envases los rotulados y los insertos o prospectos aprobados. Los productos de venta con receta médica deberán estar obligatoriamente acompañados del prospecto o inserto respectivo.

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados y en los insertos o prospectos debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en los artículos 41º y 47º del presente Reglamento.

Artículo 41º.- El rotulado de los envases deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto. Si se trata de un producto que tiene nombre comercial y es monofármaco o asociación a dosis definida, se deberá colocar, debajo de éste y en español, el nombre de la sustancia activa expresado en la "Denominación Común Internacional" (D.C.I.) otorgado por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S).

Se aceptará la Denominación Común Internacional (D.C.I.) de una sustancia activa expresada en forma de sal o base.

En el caso de productos que contengan 2 ó más principios activos se podrá incluir la denominación de tales principios.

En el caso de que una sustancia activa no tenga asignada la D.C.I., se deberá consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente D.C.I. en cuanto ésta le sea otorgada.

Para los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar la frase "producto medicinal homeopático", el nombre comercial y el nombre en latín total o en parte de la planta o sustancia empleada, seguido de la concentración. El nombre comercial debe guardar relación con los recursos empleados en su fórmula.

- b) Concentración del principio activo por dosis posológica en un lugar visible, si se trata de un monofármaco o asociación a dosis definida.

En el caso de producto medicinal homeopático incluir el grado de dilución o titulación de acuerdo a la escala que corresponda del Anexo 03 del presente reglamento.

- c) Forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Contenido neto por envase.
- f) La fórmula (principio activo) del producto, expresada de la siguiente manera:
 - f.1) En el caso de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, supositorios, ampollas, parches medicinales y similares por unidad posológica. Cuando se trate de ampollas no administradas por dosis posológica, se aceptará la fórmula por contenido neto o por mililitro.
 - f.2) En composiciones líquidas no inyectables, por cada 100 mL o por unidad posológica, salvo en el caso de la administración por gotas que se expresa en mL.
 - f.3) En el caso de polvos para reconstituir la fórmula debe referirse a 100 mL o unidades posológicas.
 - f.4) Cuando se trate de aerosoles, la concentración del principio activo por dosis posológicas, los gases impulsores y sus advertencias. En el caso de aerosoles tópicos se expresará por cada 100g
 - f.5) Los polvos medicinales, polvos de aplicación tópica, ungüentos y chisquetes oftálmicos, por cada 100 gramos.
 - f.6) Para productos medicinales homeopáticos, la composición cualitativa y cuantitativa incluirá los principios activos, excipientes y el grado alcohólico del vehículo cuando corresponda, detalladas en ANEXO 03 del presente reglamento.
- g) Condición de Venta
- h) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el Registro Único del Contribuyente

En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado por...(nombre del laboratorio)". Cuando se trate de productos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)".
- i) Nombre del Director Técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consignará, además, el nombre del Químico- Farmacéutico responsable.
- j) Todos los productos deben llevar la leyenda "manténgase alejado de los niños", adicionalmente, cuando corresponda, se deberá incluir, las leyendas "Uso Pediátrico", "venta con receta médica", "Venta con receta médica retenida", "Venta sin receta médica, no usar más de días consultar a su médico", "Agitar antes de usar". Indicar las condiciones de almacenamiento: "Protéjase de la luz" y otros. Para productos nacionales

“Producto Peruano”. Para medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos “Puede causar dependencia” cuando éstos figure en el listado que DIGEMID actualizará periódicamente.

En el caso de productos medicinales homeopáticos se deberá consignar: "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso. Consulte con su médico"

- k) Número del Registro Sanitario para productos registrados e indicar su ubicación cuando se solicite la inscripción.
- l) Número del lote y fecha de expiración o vencimiento.
- m) Los productos importados deberán consignar el nombre, Dirección y Registro Único del Contribuyente del Importador y el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- n) Condiciones especiales de almacenamiento, en forma clara y precisa.
- o) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa; debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto.
- p) Deberá colocarse obligatoriamente todas las advertencias especiales con relación al uso del producto que la DIGEMID disponga, con arreglo a la información disponible proveniente de fuentes de reconocido prestigio internacional, mediante resolución debidamente motivada que señale la fuente utilizada.

En el caso que los productos de origen biológico sean utilizados exclusivamente por entidades públicas del Ministerio de Salud y no sean objeto de comercialización, se aceptará el rotulado de los mismos conforme procedan del país de origen.

En los rotulados de los productos de origen biológico o que requieran cadena de frío, objeto de comercialización y cuya información esté consignada en idioma extranjero, se deberá adicionar o colgar la traducción al idioma español de por lo menos los requisitos establecidos como obligatorios en el presente Reglamento, en la superficie externa de los envases mediatos de las unidades mínimas de dispensación.

Artículo 42°.- Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deberán consignar cuando menos:

- a) En los folios o blister de aluminio de polietileno, celofán y envases similares:
 - a.1) Nombre del producto y su D.C.I, si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
 - a.2) Concentración del principio activo, para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
 - a.3) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario .
 - a.4) Número de lote y fecha de vencimiento.
- b) En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros

- b.1) Nombre del producto y su D.C.I, si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
- b.2) Concentración del principio activo para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
- b.3) Vía de administración.
- b.4) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
- b.5) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 43°.- La unidad de venta mínima en envases dispensadores debe llevar en el rotulado o en un inserto o prospecto la información aprobada en el Registro Sanitario.

Artículo 44°.- El rotulado del envase mediano e inmediato de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones, posología o dosis. Sólo se podrá indicar la acción farmacológica del producto, o incluir gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o pictogramas alusivos a advertencias.

Artículo 45°.- Los productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica, además de la información indicada en el Artículo 41° del presente Reglamento, deberá consignar en el rotulado la siguiente información:

- a) Indicaciones.
- b) Dosis recomendada.
- c) Advertencias.
- d) Contraindicaciones.
- e) Reacciones adversas.
- f) Interacciones.
- g) Precauciones.

Si alguno de los literales no fuese aplicable, no es necesario incluirlo en el rotulado, debiendo sustentar, las razones de la no aplicabilidad.

Estos productos podrán llevar inserto o prospecto siempre que la información técnica, contenida en éste, haya sido previamente aprobada.

Cuando por el tamaño del rotulado no pueda incluirse toda la información precedente, podrá incluirse dicha información en el inserto respectivo.

Artículo 46°.- En los rotulados no se podrá adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar, los datos del importador y del Químico Farmacéutico indicados en el Artículo 33° y en el inciso m) del Artículo 41° del presente Reglamento.

Artículo 47°.- El prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá consignar, la siguiente información:

- a) Nombre del producto farmacéutico.
- b) Denominación Común Internacional (DCI), para monofármacos o asociaciones a dosis definida. En el caso de los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Principios activos
- e) Acción farmacológica.
- f) Indicaciones.

- g) Cuando corresponda, deberá indicarse las interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis.
- h) Dosis y vía de administración.
- i) Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.

Artículo 48º.- Cuando se cambie el principio activo de la fórmula de un producto farmacéutico, se deberá solicitar un nuevo Registro Sanitario con distinto nombre.

Cuando se cambia uno de los principios activos de una asociación sin variación de la acción farmacológica podrá mantenerse el mismo nombre agregando la sigla NF o nueva fórmula, debiendo solicitar un nuevo Registro Sanitario.

Artículo 49º.- Para modificar el diseño del rotulado, sin alterar su texto, no se requerirá de autorización, bastando que el interesado comunique el hecho y presente el nuevo diseño de rotulado.

Artículo 50º.- El cambio de material y/o tipo de envase inmediato de un producto dará origen a un nuevo Registro Sanitario .

Artículo 51º.- Cuando se solicite el cambio de nombre de marca de un producto farmacéutico de fabricación nacional o extranjera que ha sido comercializado, su anterior denominación no podrá ser utilizada para otros productos durante los siguientes cinco (5) años, contados desde que dicho cambio fue autorizado.

Si el producto farmacéutico registrado no ha sido comercializado, el nombre objeto del cambio, podrá ser utilizado por otro producto. En dicho caso, el titular del Registro Sanitario deberá presentar una Declaración Jurada indicando que no ha sido comercializado.

Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico importado ya registrado, se deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización o una Certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la Oficina que haga sus veces en el que se consigne el nuevo nombre o se acredite que el cambio obedece a cualquiera de las consideraciones señaladas en el artículo 14º de este Reglamento.

Artículo 52º Cuando se solicite el registro o reinscripción de un producto con nombre diferente al del país de origen del producto, se deberá presentar un certificado de Libre Comercialización o una Certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada por el Consulado Peruano del lugar o de la Oficina que haga sus veces, en el que conste el nuevo nombre.

Artículo 53º. Cuando la condición de venta solicitada sea sin receta médica y no se encuentre en obras oficiales o no exista un producto similar en el mercado, el solicitante deberá presentar la opinión favorable de la Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines (CCPFA) sobre la seguridad y fácil uso del producto.

Artículo 54º.- La codificación del Registro Sanitario para productos farmacéuticos a que se refiere el Artículo 35º del presente Reglamento se hará de la siguiente forma:

Productos comprendidos en los grupos A, B y D:

- E000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre de marca
- EG000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre genérico.
- N000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre de marca.
- NG000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre genérico.

Productos comprendidos en el grupo C:

- HN000 : Producto medicinal homeopático nacional.
- HE000 : Producto medicinal homeopático extranjero.

Productos comprendidos en el grupo E:

- BN000 : Productos biológico nacional
- BE000 : Productos biológico extranjero.

Productos comprendidos en el grupo F:

- RN000 : Productos radiofármacos nacional.
- RE000 : Productos radiofármacos extranjero.

Productos comprendidos en el grupo G:

- GMN000 : Gas medicinal nacional
- GME000 : Gas medicinal extranjero

CAPITULO III

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 55º.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y el profesional químico farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual solicita el registro.
- c) Forma farmacéutica, concentración o dosis.
- d) Tipo de producto.
- e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- f) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.
- g) Nombre del Químico Farmacéutico responsable o del Director Técnico.

2. Información técnica:

- a) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. En el caso de aerosoles se incluirá además la concentración del principio activo por unidad de dosis por inhalación. Para productos medicinales homeopáticos se debe expresar por separado sus ingredientes activos, su grado de dilución y excipientes.

Si el principio activo se encuentra bajo la forma de sal, pero es farmacológicamente activo como base, deberá expresarse la cantidad de ambos.

En los componentes de la fórmula, debe declararse el grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería y otras condiciones que los caracterice.

Los colorantes se expresan con los códigos internacionales que correspondan a la denominación del Color Index (CI) o, a la denominación de la FDA (FDyC) o a la denominación de la Unión Europea. Sólo se aceptarán los colorantes permitidos para uso en productos farmacéuticos señalados en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica.

Los excipientes declarados con nombre de marca también deben ser identificados con su nombre genérico o Denominación Común Internacional.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar su función

En el caso de productos medicinales homeopáticos, se consignará la clasificación del recurso utilizado.

- b) Farmacopea, Formulario o Suplemento Oficial de referencia actualizada al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el principio activo y la forma farmacéutica o Metodología Técnica propia validada por el fabricante cuando no se encuentra en las obras mencionada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.

Asimismo, la información contenida en el inserto deberá declarar la referencia oficial en la que se encuentra el principio activo, forma farmacéutica y concentración.

Para productos importados que no se encuentren en estas obras, se aceptará el inserto propuesto por el fabricante. En el caso de productos nacionales se ceñirá a lo dispuesto en el artículo 7mo del presente reglamento.

Cuando existan diferencias en la información técnico científica del declarante con la obra oficial, deberá adjuntarse documentos sustentarios emitidos por la Autoridad Reguladora del país de origen o la opinión favorable del CEMIS o quien haga sus veces.

- c) Forma farmacéutica.
d) Vía de administración.

- e) Unidad posológica, referida al contenido de principio activo por unidad de administración o dosis.
- f) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blister, vial, frasco ampolla, entre otros.
- g) Material del envase, expresando, claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, NP, plástico de polietileno o poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán o aluminio polietileno entre otros, sustentado con sus respectivos estudios de estabilidad..
- h) Formas de presentación del producto.
- i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- j) Tiempo de vida útil.

Artículo 56º.- Adjunta a la solicitud de inscripción, el interesado deberá presentar la documentación siguiente.

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia o técnica propia declarada por el interesado en su solicitud. Si se trata de un producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. El tiempo de vida útil declarado en este protocolo, deberá estar sustentado en los estudios de estabilidad.
- b) Proyecto del rotulado de los envases mediato e inmediato e inserto o prospecto, cuando corresponda.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo, si el producto es importado. En caso que el licenciante no es señalado en dichos documentos deberá adjuntar un documento sustentatorio emitido por el fabricante
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

En caso que el producto objeto de registro sea un producto medicinal homeopático, se adjuntará, además, la descripción del proceso de fabricación así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.

En el caso de productos farmacéuticos derivados de ganado bovino, ovino y caprino se exigirá la presentación del certificado de negatividad de Encefalopatía espongiiforme bovina, emitido por la autoridad competente.

En caso que el licenciante no es señalado en el Certificado de Libre Comercialización se adjuntará un documento sustentario emitido por el fabricante.

Para el caso de reinscripción el solicitante adjuntará la solicitud con carácter de Declaración Jurada y los documentos señalados en los literales c) y d) del presente artículo.

Artículo 57º.- Tratándose de inyectables, el protocolo deberá incluir el resultado de la prueba de partículas extrañas y la prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas exceptuándose para este último caso los inyectables que contengan vehículo oleoso. En el caso de hemo- derivados deberá certificarse la negatividad de HIV y de Hepatitis B y C cuando corresponda, ya sea que esta certificación se haya efectuado en la

materia prima utilizada o en el producto terminado. Los productos biológicos se ceñirán a lo expresado en su capítulo correspondiente.

Artículo 58°.- En el caso de productos medicinales homeopáticos, los protocolos analíticos de la tintura madre deberán incluir el análisis físico químico de los recursos de origen animal o vegetal utilizados y un ensayo de pureza de los minerales empleados en su formulación.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 59°.- En el caso de Productos Biológicos adjunto a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea, formulario o suplemento o técnica propia declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Proyecto de rotulado de los envases mediate, inmediato e inserto o prospecto.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo, si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.
- e) Los resultados de Estudios de Estabilidad de producto terminado
- f) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
- g) Información Pre-clínico y clínico disponible

Adicionalmente deberá contar con los siguientes elementos cuando corresponda:

- a. Información sobre los materiales de partida (Por Ejemplo, microorganismos, donaciones de sangre o plasma, células o sustratos celulares, polen), junto con las especificaciones respectivas y los ensayos utilizados para demostrar que se cumplen las especificaciones.
- b. Una descripción de los procedimientos de cadena de frío utilizados.
- c. Información sobre materias primas y los materiales usados para el envasado, inclusive sus especificaciones y los ensayos realizados para demostrar que éstas se cumplen.
- d. Información sobre los métodos de fabricación, que comprendan una descripción del lote de siembra y los sistemas de sustratos celular empleados, junto con las especificaciones para producto durante el proceso, el producto a granel y el producto terminado, y los ensayos utilizados para demostrar que éstas se cumplen.
- e. Demostración de la uniformidad de fabricación, para lo cual se exige los resultados de ensayos realizados al menos 3 lotes de producción satisfactorios y consecutivos, tomados preferiblemente de distintos lotes a granel, que tengan un tamaño que corresponda al previsto para la producción habitual.
- f. Toda propuesta de reelaboración del producto.

Artículo 60°.- El prospecto o inserto que acompaña al producto biológico deberá consignar como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del producto farmacéutico
- b) Denominación Común Internacional (DCI)
- c) Forma farmacéutica.
- d) Composición de la fórmula: Principios Activos y excipientes.

- e) Acción farmacológica.
- f) Indicaciones.
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis cuando corresponda.
- i) Dosis y vía de administración
- j) Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.
- k) Referencia oficial en la que se encuentra el principio activo, forma farmacéutica y concentración, cuando sea aplicable.

La información consignada en el inserto también se aceptará cuando éste forme parte del Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen. Así mismo, en el caso de no consignar la forma farmacéutica y acción farmacológica podrá adjuntar una carta emitida por el fabricante sustentando el no cumplimiento de lo requerido.

Artículo 61º.- En el caso exclusivo de vacunas se sujetará en lo indicado en los artículos Nº 59 y Nº 60 del presente reglamento y se solicitará :

- a. Certificado de Liberación de lote del fabricante, encargado de fabricación o quien libere el producto.
- b. Protocolo resumido de producción de lote según las normativas establecidas por el Comité de Expertos de Productos Biológicos de la OMS, y en ausencia de estas por las normas de otras autoridades y organismos reguladores como la Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicines Evaluation Agency (EMA).
- c. La información de la producción deberá contemplar lo siguiente:
 - c.1 Fórmula de producción incluyendo tamaño de lote.
 - c.2 Definición de lote en cada uno de las etapas del proceso.
 - c.3 Materiales de partida tales como cepas, línea celular, huevos embrionados, animales, microorganismos, u otro ser vivo. Incluyendo sus especificaciones de calidad y las técnicas de análisis utilizadas para su control y el despistaje de agentes adventicios. En el caso de vacunas obtenidas por la tecnología del ADN recombinante, la información correspondiente a la célula huésped transformada y los sistemas de expresión.
 - c.4 Descripción del equipo de producción e instalaciones.
 - c.5 Especificaciones de calidad de las sustancias auxiliares y disolventes utilizados para la producción de la vacuna.
 - c.6 Información sobre los pasos de fermentación, cosecha y purificación incluyendo los criterios de aceptación y rechazo. Debe incluirse los puntos correspondientes a inactivación, conjugación, estabilización para los casos que proceda.
 - c.7 Criterios de reproceso para cada etapa.
 - c.8 Controles en proceso, especificaciones de calidad que incluyen la caracterización y pureza del producto obtenido en cada etapa y las técnicas analíticas, utilizadas.
 - c.9 Materiales de referencia: describir las características de los materiales de referencia utilizados en los controles de calidad en proceso y a nivel del producto final, incluyendo cuando proceda los estudios comparativos con el material de referencia internacional.
 - c.10 Consistencia de la producción: Este punto debe ser evaluado tanto para los antígenos como para el producto final, para lo cual enviarán los

protocolos analíticos mínimo de tres a cinco lotes consecutivos, con materiales de partida diferentes y de un tamaño de lote que corresponda con los de la rutina de producción.

c.11 Validación : debe incluirse información sobre la validación de los procesos

c.12 Procedimientos normalizados de operación.

d. Documentos que demuestren la disponibilidad de todos los procedimientos normalizados necesarios para el proceso de producción y de control.

e. Carta de garantía de aseguramiento de la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.

CAPITULO V

DE LOS GASES MEDICINALES

Artículo 62°.- El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, fabricante y país.

Artículo 63°.- Para efectos de su comercialización los gases medicinales deben llevar en sus envases el rotulado aprobado.

La venta es con receta médica. Para el caso del oxígeno se considera medicinal a concentraciones no menores a 93% y mayor o igual a 99%.

Para el transporte en cisterna de gases medicinales licuados, además del rotulado deberán incluir un protocolo de análisis del lote firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.

Artículo 64°.- El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- a) Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales.
- b) Nombre comercial y nombre genérico del gas que contiene.
- c) Número de Registro Sanitario para productos registrados e indicar su ubicación cuando se solicite la inscripción.
- d) Composición Cualitativa – Cuantitativa.
- e) Nombre y país del laboratorio fabricante, en caso de producto nacional deberá consignar además dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante
- f) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar “Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)”. Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar “Fabricado por ... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).
- g) Precauciones y advertencias de uso.
- h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del químico farmacéutico responsable.
- i) Número de lote, puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible.
- j) Nombre del Director Técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consignará, además, el nombre del Químico Farmacéutico responsable.

- k) Debe consignarse: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico".
- l) Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
- m) Condiciones de almacenamiento.
- n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- o) Pictogramas de seguridad.

Artículo 65°.- Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deberán ser adecuados al fin que se destine y no afecten la calidad y/o estabilidad del contenido.

Artículo 66°.- Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotados de un sello de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

Artículo 67°.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada suscrita por el representante Legal y el profesional Químico Farmacéutico responsable en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual solicita registro.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- e) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante.
- f) Nombre del Químico Farmacéutico responsable o del Director Técnico.
- g) Contar con Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

2. Información técnica

Datos del producto:

- a) Composición Quali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento por volumen.
- b) Clasificación Farmacológica.
- c) Forma de presentación.
- d) Métodos de Control: Cuando están codificados deberá indicarse la farmacopea en que figuran, métodos no codificados deberá acompañarse de la validación correspondiente.
- e) Contar con Estudios de Estabilidad.
- f) Material del envase: controles fisicoquímicos y de funcionalidad.
- g) Sistema de numeración de lotes.

Artículo 68°.- Adjunto a la solicitud de inscripción el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis sustentado en la ultima edición de la farmacopea, formulario, suplemento de referencia o metodología propia validada.
- b) Proyecto del rotulado.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo si el producto es importado.
- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- e) Comprobante de pago.

Artículo 69°.- Para la reinscripción del Registro Sanitario se presentará la solicitud consignando la información general del artículo 66° y 67° del presente Reglamento.

TITULO TERCERO

DE LOS PRODUCTOS GALENICOS

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 70°.- El Registro Sanitario de productos galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, tipo y material de envase, concentración, unidad posológica y por fabricante.

Artículo 71°.- Es de aplicación a los productos galénicos lo dispuesto en los Artículos 49° y 50° del presente Reglamento.

No procederá el cambio de principio activo en la fórmula de un producto galénico.

Artículo 72°.- Los productos galénicos no podrán llevar nombre de marca. Deberán usar el nombre especificado en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica.

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 73°.- Para la inscripción en el Registro Sanitario, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general y técnica a la que se refiere el Artículo 55° del presente Reglamento, a excepción de la fórmula química, estructural y molecular de los principios activos.

A la solicitud se adjuntarán los mismos requisitos señalados en el artículo 55° del presente Reglamento, a excepción del Certificado de Consumo.

Para el caso de reinscripción en el Registro Sanitario se ceñirán a lo dispuesto en los artículos 55° y 56° del presente Reglamento.

Artículo 74°.- El rotulado de los envases mediano e inmediato deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica .
- c) Fórmula completa.

- d) Vía de administración.
- e) Usos.
- f) Dosificación.
- g) Precauciones.
- h) Advertencias.
- i) Contenido neto por envase.
- j) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- k) Nombre del Director Técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional.
- l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños".
- m) Número del Registro Sanitario.
- n) Número de lote y fecha de vencimiento.
- o) Nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable, cuando los productos sean importados.

Si alguno de los literales no fuese aplicable, no es necesario incluirlo en el rotulado, debiendo sustentar las razones de la no aplicabilidad.

Artículo 75º.- Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición podrán consignar cuando menos la información siguiente:

- a) Nombre del producto
- b) Vías de administración
- c) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario
- d) N° de lote y fecha de vencimiento

Artículo 76º.- La codificación del Registro Sanitario para productos galénicos será de la siguiente forma:

- N0000G: Productos galénicos nacionales.
- E0000G: Productos galénicos importados.

TITULO CUARTO

DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

CAPITULO I

DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES

Artículo 77º.- Los recursos terapéuticos naturales se clasifican en:

- a) Medicamento Herbario.
- b) Recurso terapéutico natural tradicional.

Artículo 78 º .- Medicamentos Herbarios : es todo producto medicinal elaborado con materia prima vegetal, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye propiedades terapéuticas y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido confirmada científicamente ante la autoridad competente.

Artículo 79º .- Recurso Terapéutico Natural Tradicional: es todo recurso o producto medicinal elaborado con materia prima vegetal, animal o mineral, presentado en estado bruto o procesado de manera muy primaria (trozados, deshidratados ,molidos, etc.); o presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye propiedades terapéuticas basado en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia es validada a través de estudios etno-farmacológicos y de utilización, documentaciones técnico científicas o publicaciones indexadas.

Se clasifican en:

- a) Producto terapéutico natural tradicional
- b) Recurso terapéutico natural tradicional

Artículo 80º. - El Registro Sanitario para Medicamentos Herbarios y Recurso Terapéuticos Naturales Tradicionales, será otorgado por recurso, producto, concentración, tipo y material de envase, forma farmacéutica y por fabricante, según corresponda.

Sólo se aceptaran los excipientes o aditivos que sean necesarios y complementarios para su elaboración.

Artículo 81º. - No se considera Medicamentos Herbarios y Recursos Terapéuticos Naturales Tradicionales, aquellos que en su composición, incluya sustancias activas aisladas, de cualquier origen, ni las asociaciones de estas con extractos vegetales, ni aquellos propuestos como inyectables. Sólo serán autorizados bajo las formas de presentaciones orales y tópicas.

No se consideran Medicamentos Herbarios y Recurso Terapéuticos Naturales Tradicionales a los complejos vitamínicos o mezclas de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y proteínas.

Los Medicamentos Herbarios y Recurso Terapéuticos Naturales Tradicionales, en ningún caso podrán ser considerados como complementos nutricionales, porque tienen uso medicinal reconocido.

Artículo 82º . - Los Medicamentos Herbarios y Recurso Terapéuticos Naturales Tradicionales, no deberán incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético, medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

Artículo 83º. - Los Medicamentos Herbarios y Recursos Terapéuticos Naturales Tradicionales, deberán fabricarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes, siguiendo las Guías de buenas Practicas de Manufactura de la autoridad de salud, según recomendaciones de la OMS.

Artículo 84º. - Cuando la autoridad de salud tenga conocimiento que un recurso natural o mezcla de ellos muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Recurso Terapéutico Natural que los contenga.

Artículo 85º. - Los Medicamentos Herbarios y Productos Terapéuticos Naturales Tradicionales , de fabricación nacional podrán utilizar, para su identificación, nombre comercial o nombre común que esté en relación con los recursos naturales empleados en su formula y que no induzcan o sugieran el uso indebido del producto.

Artículo 86°. - La indicación propuesta para el uso de Recursos Terapéuticos Naturales debe corresponder con las acciones y propiedades de los recursos naturales que se encuentran en su fórmula cualitativa y cuantitativa.

El cambio de composición de sustancias activas de los Recursos Terapéuticos Naturales requiere de nuevo Registro Sanitario. La modificación de las demás condiciones bajo las cuales se otorgó el registro Sanitario, se rige por lo dispuesto en los Artículos 49° y 53° del presente Reglamento.

A los rotulados de los Recursos Terapéuticos Naturales de venta sin receta médica se deberá agregar la leyenda : “Si los síntomas persisten consulte con su médico”

Artículo 87°. - Es de aplicación a los Recursos Terapéuticos Naturales, lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 40° del presente reglamento. El prospecto o inserto respectivo, deberá consignar la información a que se refiere el Artículo 94° del presente Reglamento.

La comercialización de los Recursos Terapéuticos Naturales se hará bajo prescripción médica o sin ella, de conformidad con lo que se determine al otorgarse el Registro Sanitario.

CAPITULO II

Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios y los Requisitos para su obtención

Artículo 88°. - La codificación del registro sanitario para Medicamentos Herbarios se realizará según la siguiente descripción:

MHN0000 : Medicamento Herbario Nacional
MHE0000 : Medicamento Herbario Extranjero

Artículo 89°. - Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración jurada, suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general prevista en el Artículo 55° del presente reglamento, e incluir la información técnica siguiente :

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del Medicamento Herbario, expresando por separado la cantidad de la sustancia activa y los excipientes:
 - a.1. En el caso de extractos y tinturas, deberá indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso natural y el volumen de dicho solvente.
 - a.2. En el caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares deberá expresarse por unidad en forma de presentación dosificada.
 - a.3. Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada 100 mL.
 - a.4. Si se trata de gotas, deberá expresarse por cada mililitro.
 - a.5. En el caso de polvos, ungüentos, cremas y similares, deberá expresarse por cada 100 gramos.

- a.6. Si se trata de suspensión, deberá expresarse por gramos de polvo necesarios para su reconstitución a 100 mililitros.
- b) Clasificación taxonómica del recurso natural, según corresponda
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Forma de presentación.
 - e) Vía de administración.
 - f) Dosificación
 - g) Indicaciones y/o uso recomendado.
 - h) Material y tipo de envase mediato e inmediato
 - i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
 - j) Tiempo de vida útil.
 - k) Condición de venta.
 - l) Clasificación terapéutica.(si la tuviera)

Artículo 90º. - Adjunto a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas.
- b) Certificación de Libre Comercialización, si el medicamento es importado.
- c) Certificado de Especie Vegetal expedido por un organismo oficial .
- d) Proyecto de rotulado de envase mediato e inmediato.
- e) Información técnica que compruebe la actividad farmacológica del medicamento herbario y que incluya aspectos etnobotánicos, físico-químicos, toxicológicos y clínicos.
- f) Sistema de codificación del número de lote tratándose de producto importado.
- g) Comprobante de pago.

Artículo 91º. - El sustento Técnico a que se refiere el artículo anterior, deberá incluir como mínimo:

- a) Nombre científico de la materia prima vegetal en idioma latín (familia, genero, especie, variedad y autor)
- b) Sinonimias de nombres científicos.
- c) Nombre(s) Común(es) seguidos de las tres primeras letras del país de origen.
- d) Descripción botánica.
- e) Breve historia de la planta priorizando información sobre su actividad terapéutica. Hábitat y distribución geográfica. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre)
- f) Composición química de la materia prima vegetal (metabolitos secundarios)
- g) Usos etnomédicos haciendo énfasis en la propiedad recomendada.
- h) Partes de la planta usada como materia prima vegetal e indicar si se usa material fresco o desecado o si se somete a proceso especial por ejemplo: corteza seca del tallo, "raíz seca", "Partes aéreas frescas", etc.
- i) Obtención (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado), si procede.
- j) Control de humedad después del secado, si procede.
- k) Forma de transporte.
- l) Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico.
- m) Información sobre sustancia (s) activa (s) y marcadores (si son conocido)
- n) Información Pre-Clínica: Presentar estudios que comprueben la seguridad y eficacia terapéutica del medicamento herbario, de acuerdo a las exigencias de la OMS ,en tanto se aprueben las normas Nacionales.
 - 1. Estudios toxicológicos (en modelo animal) experimentales.
 - 2. Estudios Farmacológicos (in vivo e in vitro)

- o) Información Clínica. Presentar estudios que comprueben la eficacia terapéutica y seguridad del medicamento, de acuerdo a las exigencias de la OMS ,en tanto se aprueben las normas Nacionales.
- p) Presentar las contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas, para cada forma farmacéutica.

Artículo 92º. - El Protocolo de Análisis deberá incluir lo establecido en el Art. 29 del presente Reglamento y la siguiente información:

Especificaciones de calidad de la Materia Prima Vegetal:

- a) Nomenclatura botánica oficial (familia, género, especie, variedad y autor)
- b) Características organolépticas.
- c) Identificación macroscópica y microscópica.
- d) Identificación de sustancia activas: Perfil Cromatográfico.
- e) Cenizas totales.
- f) Cenizas insolubles.
- g) Materias extrañas
- h) Humedad.
- i) Metales pesados y pesticidas.
- j) Tamaño de partículas (si procede).
- k) Control microbiológico
- l) El protocolo indicara resultados, limites de tolerancia (especificaciones), y técnicas analíticas . Estos análisis serán realizados de acuerdo a las farmacopeas o a las recomendaciones de la OMS y o técnicas validadas del fabricante.

Especificaciones de calidad del producto terminado:

- a) Descripción, nombre comercial , nombres botánicos y comunes
- b) Características organolépticas.
- c) Análisis cualitativo y cuantitativo de la (s) sustancia (s) activa (s) y/o marcador (es),cuando son conocidos, indicando limites de aceptabilidad. En el caso que se utilicen normas no oficiales o técnicas propias del fabricante el método empleado será descrito completamente y deberá estar acompañado de los datos de su respectivo estándar.
- d) Control microbiológico.
- e) Análisis físico –químicos característicos para cada forma farmacéutica en que se presente el producto terminado.

Artículo 93º. - El rotulado de los envases mediato e inmediato de los medicamentos herbarios deberá consignar lo siguiente:

- a) Nombre comercial, común o científico del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso de la materia prima vegetal utilizada, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración.(para medicamentos herbarios de venta sin receta médica).
- f) Contraindicaciones, advertencias, precauciones , interacciones y reacciones adversas .
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Contenido neto por envase.
- i) Condición de venta.

- j) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el número de Registro Unico del Contribuyente del fabricante.
- k) Nombre del Director Técnico para laboratorios nacionales.
- l) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- m) Las leyendas "Si se observa reacciones adversas interrumpir su uso", "Consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco". Así mismo, cuando corresponda, "Protéjase de la luz" y "Agitar antes de usar".
- n) Los productos importados deberán consignar el nombre, la dirección y el Registro Unificado del importador, así como el nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- o) Indicaciones y/o uso recomendado(para medicamentos herbarios de venta sin receta médica).
- p) Uso pediátrico , embarazo y lactancia. (si lo tuviera)
- q) El Número de Registro Sanitario.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar, cuando menos, la información indicada en los literales a), b), d), i) y l) del presente artículo.

Artículo 94°. - El prospecto o inserto de los Medicamentos Herbarios deberá consignar la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Composición.
- c) Acción Farmacológica.
- d) Uso recomendado.
- e) Uso pediátrico , embarazo y lactancia.(si lo tuviera)
- f) Dosificación, frecuencia y tiempo de administración.
- g) Interacciones .
- h) Contraindicaciones.
- i) Precauciones.
- j) Reacciones adversas.
- k) Advertencias.
- l) Vía de administración.
- m) Condiciones de almacenamiento.
- n) Nombre y dirección del laboratorio fabricante, si es de producción nacional, o del importador.

CAPITULO III

Del Registro Sanitario de los Recursos Terapéuticos Naturales Tradicionales y los Requisitos para su Obtención

DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS NATURALES TRADICIONALES

Artículo 95° . - Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los Productos Terapéuticos Naturales Tradicionales se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración jurada suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre científico por género y especie del recurso y nombre común más conocido en español.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Nombre o razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC), del solicitante así como del Químico farmacéutico responsable o del Director Técnico.
- e) Clasificación taxonómica del o los recursos naturales empleados, indicando nombre científico, género, especie, variedad, autor y descripción de las partes usadas de la planta o animal.
- f) Se incluirá información respecto al tipo de plaguicidas o fertilizantes utilizados y condiciones de almacenamiento y conservación de los recursos naturales empleados cuando corresponda.
- g) Composición cualitativa y cuantitativa, expresada en unidades de peso, indicando el nombre científico de o los recursos naturales.
- h) Fórmula cualitativa y cuantitativa del Recurso Terapéutico Natural Tradicional, expresando por separado la cantidad de las sustancias activas y los excipientes:
 - h.1. En el caso de extractos y tinturas, deberá indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso natural y el volumen de dicho solvente.
 - h.2. En el caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares deberá expresarse por unidad en forma de presentación dosificada.
 - h.3. Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada 100 mililitros.
 - h.4. Si se trata de gotas, deberá expresarse por cada mili litro.
 - h.5. En el caso de polvos, ungüentos, cremas y similares, deberá expresarse por cada 100 gramos.
 - h.6. Si se trata de suspensión, deberá expresarse por gramos de polvo necesarios para su reconstitución a 100 mililitros.
- i) Forma de presentación.
- j) Tipo y material del envase mediato e inmediato.
- k) Uso tradicional recomendado.
- l) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- m) Tiempo de vida útil
- n) Condición de venta
- o) Dosificación
- p) Vía de administración.
- q) Forma farmacéutica

Artículo 96°. - Adjunto a la solicitud se deberá acompañar lo consignado en el Artículo 90° literales a),b),c),d),f),g),del presente Reglamento y presentar además la información técnica que sustente la acción terapéutica del recurso natural empleados o la asociación de éstos y que incluya aspectos etnobotánicos, físico-químicos, toxicológicos y clínicos, basados en las monografías y publicaciones científicas de reconocido prestigio Nacional e Internacional.

Artículo 97°. – La información técnica de los Productos Terapéuticos Naturales Tradicionales, deberá incluir la información señalado en el Artículo 91° en los literales a) hasta m) y p) del presente reglamento. Asimismo se presentará estudios etno-farmacológicos, y documentaciones técnico científicas o publicaciones indexadas ,que demuestren la eficacia y seguridad del o los recursos naturales empleados .

Artículo 98°.- El sustento técnico sobre la seguridad de uso e indicaciones terapéuticas deberá ser elaborado preferentemente según Referencias Bibliográficas de reconocido prestigio Internacional del Anexo 2 .

Artículo 99°.- El Protocolo de análisis deberá incluir además de lo señalado del Artículo 29° del presente Reglamento, la siguiente información.

A.) Especificaciones de calidad de la Materia Prima :

- a. Nomenclatura oficial (familia, género, especie, variedad y autor), en el caso del recurso natural de origen vegetal o animal. Nombre común o nombre químico en caso de tratarse del recurso natural de origen mineral.
- b. Características organolépticas,.
- c. Identificación microscópica y macroscópica.
- d. Identificación de sustancias activas: Perfil Cromatográfico.
- e. Cenizas totales, cenizas insolubles, cenizas solubles.
- f. Materias extrañas.
- g. Humedad.
- h. Metales pesados y pesticidas.
- i. Tamaño de partículas (si procede).
- j. Control microbiológico.
- k. El protocolo indicara resultados, limites de tolerancia (especificaciones), y técnicas analíticas .
- l. Estos análisis serán realizados de acuerdo a las Farmacopeas o a las recomendaciones de la OMS y/o técnicas analíticas validadas

B. Especificaciones de calidad del producto terminado:

- 1) Descripción, nombre comercial, nomenclatura oficial (familia, género, especie, variedad y autor), en el caso de Recurso Terapéutico Natural Tradicional de origen vegetal o animal. Nombre común o nombre químico en caso de tratarse de Recurso Terapéutico Natural Tradicional de origen mineral.
- 2) Características organolépticas-
- 3) Análisis cualitativo y cuantitativo de la (s) sustancia(s) activas(s) y/o marcador (es) cuando son conocidos, indicando límites de aceptabilidad. En el caso que se utilicen normas no oficiales o técnicas propias del fabricante el método empleado será descrito completamente y deberá estar acompañado de los datos de su respectivo estándar.
- 4) Control microbiológico
- 5) Análisis físico-químicos característicos para cada forma farmacéutica en que se presente el producto terminado

Artículo 100°.- El rotulado de los envases de los productos terapéuticos naturales tradicionales debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre comercial, científico , químico o común del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso de la materia prima utilizada, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- d) Uso tradicional recomendado.

Se deberá considerar lo descrito en los literales del “d” hasta “q” del artículo 93° del presente reglamento.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar, cuando menos, la información a que se refieren los literales a), b, d), i) y l) del artículo 93º del presente reglamento. .

Artículo 101. - La codificación del Registro Sanitario para Producto Terapéuticos Naturales Tradicionales se realizará según la siguiente descripción:

PTNTNOOOO : Producto Terapéutico Natural Tradicional Nacional
PTNTEOOOO : Producto Terapéutico Natural Tradicional Extranjero

DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES TRADICIONALES

Artículo 102º . - Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los Recursos Terapéuticos Naturales Tradicionales se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración jurada suscrita por el interesado y por el Químico Farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre científico por género y especie del recurso y nombre común más conocido en español.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Nombre o razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC), del solicitante así como del Químico farmacéutico responsable o del Director Técnico.
- e) Clasificación taxonómica del Recurso Terapéutico Natural Tradicional, indicando nombre científico, genero, especie, variedad, autor y descripción de las partes usadas de la planta o animal.
- f) Se incluirá información respecto al tipo de plaguicidas o fertilizantes utilizados y condiciones de almacenamiento y conservación cuando corresponda.
- g) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso natural utilizado, usando el sistema centésimal, indicando el nombre científico del o los recursos naturales.
- h) Forma de presentación.
- i) Tipo y material del envase mediato e inmediato.
- j) Uso tradicional recomendado.
- k) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- l) Tiempo de vida útil
- m) Condición de venta
- n) Dosificación
- o) Vía de administración.
- p) Forma farmacéutica

Artículo 103º. - Adjunto a la solicitud se deberá acompañar lo consignado en el Artículo 96 º , 97º y 98 º del presente reglamento.

Artículo 104º.- El Protocolo de análisis deberá incluir según corresponda lo señalado en el Artículo 29º del presente Reglamento, más la siguiente información.

- a. Nomenclatura oficial (familia, género, especie, variedad y autor), en el caso del recurso natural de origen vegetal o animal. Nombre común o nombre químico en caso de tratarse de recurso natural de origen mineral.
- b. Características organolépticas,.
- c. Identificación microscópica y macroscópica.
- d. Identificación de sustancias activas: Perfil Cromatográfico.
- e. Cenizas totales, cenizas insolubles, cenizas solubles.
- f. Materias extrañas.
- g. Humedad.
- h. Metales pesados y pesticidas.
- i. Tamaño de partículas (si procede).
- j. Control microbiológico.
- k. El protocolo indicara resultados, límites de tolerancia (especificaciones), y técnicas analíticas. Estos análisis serán realizados de acuerdo a las Farmacopeas o a las recomendaciones de la OMS y/o técnicas analíticas validadas

Artículo 105º.- El rotulado de los envases de los recursos terapéuticos naturales tradicionales debe consignar la siguiente información:

- e) Nombre científico, químico o común , considerando el recurso de mayor actividad terapéutica si se trata de una combinación .
- f) Parte del recurso utilizado .
- g) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso usando el sistema centésimal.
- h) Uso tradicional recomendado.

Se deberá considerar lo descrito en los literales del “d” hasta “q” del artículo 93º del presente reglamento.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición deberán consignar :

- a. Nombre científico, químico o común.
- b. Vía de administración .
- c. Condición de venta.
- d. Número de lote y fecha de vencimiento .

Artículo 106 - La codificación del Registro Sanitario para el Recurso Terapéutico Natural Tradicional se realizará según la siguiente descripción:

RTNTNOOOO : Recurso Terapéutico Natural Tradicional Nacional
 RTNTEOOOO : Recurso Terapéutico Natural Tradicional Extranjero

Artículo 107º. - La condición de venta de los Recursos Terapéuticos Naturales, es sin receta medica, salvo que se trate de materia prima vegetal comprendida en el listado de plantas medicinales de uso restringido a que se refiere el Artículo 62º de la Ley General de Salud o de una asociación de recursos naturales. La condición de venta para el caso de asociaciones de Recursos Naturales será determinada previa opinión de la Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines.

TITULO V

DE LOS SUPLEMENTOS DIETETICOS Y PRODUCTOS EDULCORANTES

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 108°.- El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, dosis posológica, tipo y material de envase, país y fabricante.

Artículo 109°.- Se otorgará Registro Sanitario como Producto Dietético a aquel que contenga Vitamina "A" en dosis iguales o menores a 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis iguales o menores a 800 UI/día o que contenga Cu⁺⁺, Mn, P, Cr., Se, Mo o Zn en dosis iguales o inferiores a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y *por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances - U.S. ODA.*

También se registrarán como suplementos dietéticos aquellos productos que contengan cualquier otra vitamina, mineral u oligoelemento que se encuentren registrados y se comercialicen en el país exportador o fabricante como alimentos o suplementos nutricionales.

Artículo 110°.- Los productos edulcorantes de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en la obra oficial referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión de la Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines , siempre que su ingrediente principal se encuentre comprendido en dicha obra .

Artículo 111°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos.
- d) Dosificación.
- e) Vía de administración o, en su defecto, indicaciones para su uso o aplicación.
- f) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- h) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ...(nombre del laboratorio) ...". Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por ... (nombre del fabricante) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación) ...".
- i) Número de Registro Sanitario.
- j) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.

Los productos importados deberán consignar el nombre, Registro Único del Contribuyente, dirección del importador y nombre del químico farmacéutico responsable.

El producto importado, cuyo rotulado no esté expresado en idioma español deberá llevar adherido o colgado del envase mediato o inmediato la información señalada en el numeral f) debidamente traducida, la misma que no debe cubrir los datos impresos en el rotulado

Artículo 112°.- Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la disposición precedente, deberán consignar, cuando menos:

- a) Nombre del producto.
- b) Vía de administración, cuando se trate de ampollas o viales bebibles.
- c) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
- d) Número de lote, Fecha de Vencimiento y Registro Sanitario.

Artículo 113°.- Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de excipientes en la composición de un producto dietético o edulcorante, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.

Es de aplicación a los productos dietéticos y edulcorantes lo dispuesto en los Artículos 49°, 50, 51° y 52° de este Reglamento.

Artículo 114°.- La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica.

Artículo 115°.- La codificación del Registro Sanitario para productos dietéticos y edulcorantes se hará de la siguiente forma:

DE0000	:	Producto dietético extranjero.
DN0000	:	Producto dietético nacional.
EE0000	:	Producto edulcorante extranjero.
EN0000	:	Producto edulcorante nacional.

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 116°.- Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos o edulcorantes, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Químico Farmacéutico responsable y el Representante legal de la empresa solicitante, en la que se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

1.- Información General:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual se solicita el registro.
- c) Forma farmacéutica, concentración o dosis.
- d) Tipo de producto.
- e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.

- f) Nombre o razón social, dirección y número de Registro Único de Contribuyente del solicitante.

2.- Información Técnica:

- a) Fórmula cualitativa del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos expresadas en unidades de peso del sistema métrico decimal o, cuando fuere el caso, en unidades internacionales reconocidas.
- b) Los colorantes o excipientes que, en su caso, contenga el producto se arreglan a lo que se dispone en el quinto, sexto y séptimo párrafos del Artículo 55° de este Reglamento.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante o, en su defecto, la indicación de que se trata de un producto desarrollado por el propio fabricante.
- e) Dosificación.
- f) Vía de administración.
- g) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blister, frasco o ampolla bebible, entre otros.
- h) Material de envase, expresando claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio, plástico de polietileno o poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán o aluminio-polietileno, entre otros.
- i) Formas de presentación final de producto, indicando el contenido neto o número de unidades por tipo de envase.
- j) Sistema de codificación utilizado del número de lote, si se trata de producto importado.
- k) Tiempo de vida útil.

Para la reinscripción al Registro Sanitario se presentará la solicitud que consigne la información general del presente artículo y lo dispuesto en los literales c) y d) del artículo 117° del presente Reglamento.

Artículo 117°.- Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, emitido de acuerdo con las características y especificaciones vigentes en el país de origen, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.
- c) Certificado de Libre Comercialización, si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

TITULO SEXTO

DE LOS COSMETICOS

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 118°.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Artículo 119°.- Para todos los efectos se aplicará lo dispuesto en la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones y las posibles modificatorias a las que estuviera sujeta.

TITULO SÉTIMO

DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y LIMPIEZA DOMESTICA

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 120°.- Los productos sanitarios y limpieza doméstica que requieren Registro Sanitario son:

- a) Toallas sanitarias, tampones, protectores y pañales desechables.
- b) Condones.
- c) Diafragmas y dispositivos intrauterinos, lubricantes vaginales exento de principios activos
- d) Protectores de seno.
- e) Soluciones de conservación y limpieza de lentes de contacto.
- f) Biberones, tetinas, pezoneras (sacaleches), paletas, entretenedores,
- g) Desodorantes de ambientes, sólo en la forma de aerosol.
- h) Jabones de lavar ropa
- i) Detergentes y suavizantes de ropa
- j) Lava vajillas
- k) Pulidores para uso en la cocina
- l) Toallitas húmedas

Artículo 121°.- El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, tipo y material de envase, fabricante, marca y país de origen.

Se entiende por grupo a aquellos productos que tengan la misma composición básica.

Artículo 122°.- La modificación de la composición básica (Cuali – Cuantitativa) requiere de nuevo Registro Sanitario.

Para el cambio de componente secundario o composición no básica, se debe presentar una carta emitida por el fabricante en la que se consigne la nueva fórmula Cualitativa – Cuantitativa, así como el protocolo de análisis respectivo.

CAPITULO II

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 123º.- Para la inscripción en el Registro Sanitario el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por el profesional responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual se solicita el Registro.
- c) Forma de presentación.
- d) Nombre o razón social y país del fabricante.
- e) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente, del solicitante.

2. Información técnica:

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto con nombre genérico o componentes utilizados en su fabricación, si corresponde.
- b) Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el protocolo de análisis del producto terminado, o, cuando corresponda, atendiendo a la naturaleza del producto, las especificaciones organolépticas, físico-químicas y/o microbiológicas de dicho producto. Estas especificaciones cuando corresponda, deberán incluir las pruebas críticas para el control de calidad, según listado aprobado por DIGEMID.
- c) Tipo y material de envase.
- d) Forma de presentación.
- e) Uso.
- f) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.

Para el caso de reinscripción del Registro Sanitario se deberá adjuntar la información general del presente artículo y lo dispuesto en el artículo 124º del presente Reglamento.

Artículo 124º.- Adjuntos a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Uso, si el producto es importado.
- b) Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 125º.- El rotulado de los envases deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Contenido neto por envase.

- c) Composición del producto indicando los componentes cualitativos o la composición básica
- d) Nombre y país del laboratorio o empresa fabricante.
- e) Instrucciones para su empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, si fuere el caso.
- f) Número de Registro Sanitario.
- g) Número de lote, para el caso de productos que no emplean en su elaboración sistemas de producción continua. Tratándose de productos importados deberá señalarse el sistema de codificación utilizado para identificar el lote.
- h) Fecha de vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles.
- i) Condiciones especiales de almacenamiento, si corresponde.
- j) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador. Estos datos se podrán adherir en una etiqueta de manera que no cubra información original.

Cuando por las dimensiones del envase inmediato no puede incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: nombre del producto, número de lote, Registro Sanitario, fecha de expiración (en el caso de productos estériles o perecibles) y nombre del importador.

Para el caso que el envase mediano venga sellado, cerrado lacrado y los envases inmediatos no consignen el Número de Registro Sanitario y datos del importador, sólo se exigirá esta información en los rotulados de los envases medianos.

En los rotulados cuya información se encuentre en idioma extranjero deberá adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos la información a que se refiere el inciso b) antes mencionado.

TITULO OCTAVO

DE LOS INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO, QUIRURGICO U ODONTOLOGICO

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 126°.- Los productos comprendidos en el presente Título se clasifican de acuerdo a las siguientes especialidades:

- A. Anestesiología
- B. Cardiología y Angiología.
- C. Otorrinolaringología.
- D. Gastroenterología.
- E. Urología.
- F. Cirugía General.
- G. Neurología.
- H. Ginecología y Obstetricia.
- I. Oftalmología.
- J. Traumatología y Ortopedia.
- K. Medicina Física.
- L. Radiología.
- LL. Odontología

- M. Reactivos para Diagnóstico Clínico.
- N. De uso general.
- Ñ. Otros no comprendidos en las categorías anteriores.

Artículo 127°.- El Registro Sanitario se otorga por fabricante, país de origen, marca y por cada grupo de la subclasificación que corresponda a cada una de las especialidades a que se refiere el artículo precedente.

Artículo 128°.- Para efectos del presente Reglamento se entiende como insumo al material de uso médico-quirúrgico u odontológico.

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 129°.- Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Título, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado, cuando se trate de productos estériles también será firmada por el profesional responsable, en ella se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del insumo, instrumental o equipo de uso medico quirúrgico u odontológico, según especialidad, subclasificación o grupo.
- c) Clasificación y Sub-clasificación de acuerdo a listado aprobado y su modificatoria.
- d) Forma de presentación, cuando sea aplicable.
- e) Tipo y material de envase mediato e inmediato, cuando sea aplicable.
- f) Nombre y país del fabricante.
- g) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente RUC del solicitante.
- h) Especificaciones técnicas para insumos, instrumental y equipo médico. En el caso de reactivos de diagnóstico clínico presentar el grado de especificidad y sensibilidad u otras pruebas, cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del reactivo. Para el caso de instrumental quirúrgico u odontológico, se debe incluir la composición química. Para el instrumental de acero inoxidable indicar además la codificación DIN o ISO.
Estas especificaciones deben incluir las pruebas críticas para el control de calidad, según listado aprobado por DIGEMID, cuando corresponda.
- i) Componentes cualitativos cuando se trate de insumo odontológico.
- j)** Contenido del rotulado en caso de insumo e instrumental médico y para equipo de uso medico quirúrgico u odontológico, adicionar una etiqueta adhesiva consignando datos del importador.
- k) Para equipo médico el Manual de Instrucciones o un resumen de este traducido al idioma español; para instrumental médico copia del catálogo del producto a inscribir,

En el caso que se incorpore insumo, instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, los nuevos modelos o códigos, se entenderán como una ampliación de Registro Sanitario. Solo en estos productos, en caso que el titular del registro no solicite dicha ampliación se otorgará inscripción a la Empresa que lo solicite constituyendo una excepción al lo estipulado en el artículo 3° del presente Reglamento.

Cuando el Certificado de Libre Comercialización no comprenda las variedades, modelos, códigos, marca, dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que incluya la relación de estos.

Para el caso de reinscripción al Registro Sanitario, se adjuntará lo descrito en el presente artículo.

Artículo 130°.- Adjunto a la solicitud de inscripción o reinscripción al Registro Sanitario, se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado de Libre Comercialización si el producto es importado.
En el caso de insumo, instrumental o equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que para su aplicación requieran accesorios incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de accesorios incluidos, remitiendo especificaciones técnicas de los mismos. En el caso que el licenciante o el que encarga la fabricación no sea mencionado en el Certificado de Libre Comercialización, se aceptará una carta del fabricante que sustente dicha circunstancia.

- b) Comprobante de pago por concepto de registro.

Artículo 131°.- El rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar cuando menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Indicaciones y precauciones para su uso, cuando corresponda.
- c) Nombre y país de la empresa fabricante.
- d) Número de Registro Sanitario.
- e) Número de lote o de serie según corresponda.
- f) Nombre o Razón Social o logo y dirección de la empresa importadora.
- g) Expiración o vencimiento, en el caso de productos estériles o perecibles.
- h) Condición de almacenamiento, en el caso de los insumos e instrumental que lo requieran.

Cuando por las dimensiones del envase inmediato no puede incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: nombre del producto, número de lote, Registro Sanitario, fecha de expiración (para productos estériles o perecibles) y nombre del importador.

Para el caso que el envase mediano venga sellado, cerrado lacrado y los envases inmediatos no consignen el Número de Registro Sanitario y datos del importador, sólo se exigirá esta información en los rotulados de los envases mediatos.

En los rotulados cuya información se encuentre en idioma extranjero deberá adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos la información a que se refiere el inciso b) antes mencionado.

TITULO NOVENO

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPITULO I

DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 132º.- Los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio o las normas técnicas de fabricación, según corresponda.

Artículo 133º.- Los productos elaborados en el país, susceptibles de ser sometidos a control analítico, sólo serán liberados para su comercialización cuando, mediante los análisis correspondientes, el titular del Registro Sanitario haya verificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con las especificaciones establecidas en el Registro Sanitario de acuerdo a las pruebas críticas aprobadas por DIGEMID, cuando correspondan, y con las disposiciones contenidas en las farmacopeas y suplementos oficiales de referencia vigentes.

En el caso de productos importados, el titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario de producto importado garantizará la calidad de los lotes importados mediante los protocolos de análisis del producto terminado emitidos de conformidad con lo que establece el presente Reglamento, el mismo que deberá incluir como mínimo las pruebas críticas aprobadas por DIGEMID, cuando corresponda.

Artículo 134º.- El titular del Registro Sanitario y el tenedor del Certificado de Registro Sanitario deberán entregar a las empresas que distribuyen productos farmacéuticos y afines, los protocolos de análisis de los productos a que se refiere el artículo anterior los mismos que serán debidamente foliados y serán objeto de revisión durante la inspección.

CAPITULO II

DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 135º.- Las acciones de control y vigilancia de los productos regulados en el presente Reglamento corresponden exclusivamente a la DIGEMID y a las Direcciones de Medicamentos de las Direcciones Regionales de Salud o a las dependencias descentralizadas de Salud o a quien ella delegue.

La DIGEMID, ejerce la supervisión del control de la fabricación, importación y distribución de los productos farmacéuticos y afines que realicen las Direcciones de Salud dentro de su jurisdicción.

Artículo 136º.- Las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria la que se refiere el artículo anterior se realiza a través de:

- a) Inspecciones a las instalaciones de los laboratorios y empresas de producción nacional y para aquellos incursos en lo dispuesto en el artículo

6° del presente Reglamento, para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.

- b) Inspecciones en los establecimientos tanto públicos y privados incluyendo a ESSALUD, las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú que importan, almacenan, distribuyen, comercializan, expenden y usan los productos regulados por este reglamento, para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento u otras que apruebe la autoridad sanitaria.
- c) Pesquisas de productos registrados por lo que la toma de muestra podrá realizarse en laboratorios de producción, importadoras, droguerías y establecimientos dispensadores, a fin de verificar su calidad a través de análisis de laboratorio, incluyendo aquellas remitidas por otras Instituciones.
- d) Realizar actividades multisectoriales que contribuyan a la erradicación del comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines.

Artículo 137°.- La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección, y procedimientos aprobada por el Ministerio de Salud.

Artículo 138°.- Los inspectores están facultados para:

- a) Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas.
- b) Inmovilizar, incautar o comisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos, formas de presentación no autorizada, mal estado de conservación, procedencia desconocida, que no cuentan con Registro Sanitario, o Certificado de Registro Sanitario, de licitaciones públicas, de muestras médicas, cuyo rotulado no corresponde con la información aprobada en el registro o cuando se encuentre en establecimientos clandestinos, y cualquier otra falta contra lo dispuesto en el presente Reglamento o que atente contra la salud pública.
- c) Cerrar temporalmente o clausurar el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente en la calidad de los productos o cuando se encuentren funcionando en forma clandestina o informal.
- d) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, importador, distribuidor o dispensador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes.
- e) Solicitar el apoyo de Instituciones Públicas para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que se adopten en resguardo de la salud de la población.

La DIGEMID, procederá a la destrucción de productos comisados y/o incautados, según procedimientos establecidos

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de alguna medida de seguridad, se aplicará lo dispuesto en el reglamento respectivo.

Artículo 139°.- Cuando durante la inspección se dispone la inmovilización de un producto por observaciones en el contenido del rotulado, el titular del registro o Certificado de Registro deberá subsanarlas en el término de quince (15) días calendarios, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a DIGEMID, vencidos los cuales deberán destruir los rotulados y/o los envases con los rotulados observados.

Si no cumplieran con destruirlos en el plazo máximo de cuarentiocho (48) horas DIGEMID dispondrá el decomiso y la destrucción del producto cuyo rotulado ha sido observado.

Artículo 140º.- En el acto de la inspección o de la pesquisa, el titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines sujeto a control deberá entregar:

- a) El protocolo de análisis con las especificaciones técnicas del producto terminado, correspondiente al lote pesquisado.
- b) Los estándares primarios o secundarios e interno, cuando corresponda, del producto pesquisado con los protocolos analíticos de los estándares respectivos. Cuando se trate de estándares secundarios, deberá indicar el número de lote del estándar primario con el que fue aprobado.
- c) La técnica propia del fabricante, cuando se trate de un producto que no se encuentra en las farmacopeas de referencia formulario o suplemento de referencia, tal como se indica en el artículo 28º del presente Reglamento.

Tratándose de recursos terapéuticos naturales se entregará además de lo señalado en los incisos a) y c) del presente artículo, los estándares o curva espectrofotométrica correspondientes al lote pesquisado, del recurso cuando corresponda.

Para productos medicinales homeopáticos se deberá entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo, y la técnica de identificación.

En el caso de insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico, se entregará las especificaciones técnicas y resultados cuando corresponda y la metodología analítica o las normas nacionales o internacionales. Se adjuntarán los estándares primario, secundario e interno, cuando corresponda.

Para el caso de, productos cosméticos, productos sanitarios y de limpieza doméstica deberán presentar como mínimo las especificaciones técnicas o las pruebas críticas que figuran en el listado aprobado por DIGEMID, protocolo de análisis y metodología analítica cuando correspondan.

Artículo 141º.- El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado deberá ser entregado hasta setenta y dos (72) horas de realizada la inspección o pesquisa. Si los demás elementos o información a que se refiere el artículo anterior no estuviesen disponibles, el titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para presentarlos a la DIGEMID.

Excepcionalmente DIGEMID, podrá ampliar este plazo de 30 días hábiles en casos fortuitos o de fuerza mayor debidamente justificada.

Si vencidos los plazos establecidos, no se cumpliera con remitir lo solicitado en el presente artículo se suspenderá el registro o certificado de Registro Sanitario del producto por un período de ciento ochenta días (180) calendarios. De persistir en su incumplimiento se procederá a cancelar el Registro Sanitario del producto pesquisado. Si en el proceso de suspensión se completara lo solicitado y el resultado de control de calidad del producto dictamina conforme, se procederá a levantar la suspensión.

Artículo 142º.- La cantidad de muestras por producto y de los estándares primarios y/o secundarios serán establecidos por la DIGEMID.

Artículo 143º.- La farmacopea, formulario, suplemento de referencia actualizada ó técnica propia validada, adaptada al solicitar el Registro Sanitario, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento, constituye textos de referencias para verificar la calidad de los productos.

Artículo 144º.- Los procedimientos específicos a seguir para la realización de los análisis, se sujetan a lo dispuesto en las Guías Generales para Control de Calidad de productos pesquisados vigentes en el país. Dichos análisis son realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad o la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y los resultados reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de análisis o de ensayo.

Artículo 145º.- Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obran en el Registro Sanitario y pueda ocasionar riesgo en el usuario, se suspenderá la distribución del lote observado y se inmovilizará a nivel nacional en el término máximo de quince (15) días calendario.

En este caso el titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario podrá solicitar dirimencia dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles de notificada la no conformidad del análisis, con arreglo a lo que establece el Reglamento de dirimencias vigente.

La dirimencia deberá realizarse en un laboratorio designado por DIGEMID, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha en la que el titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario presente la solicitud correspondiente.

De no existir el pedido de dirimencia en el plazo señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.

Artículo 146º.- Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto y el Titular del Registro o del Certificado del Registro Sanitario no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente o, si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del producto, el lote observado será retirado del mercado y destruido por el Titular del Registro o del Certificado de Registro Sanitario de producto importado en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente. Adicionalmente se cancelará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del área correspondiente de producto observado, según sea el caso, el mismo que podrá volver a ser solicitado una vez subsanado el problema que originó su cancelación.

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario no cumple con retirar del mercado el respectivo lote del producto, se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado.

Artículo 147º - Si la observación no afectan la seguridad y/o eficacia del producto y la Dirimencia ratifica la No Conformidad o no se solicita la Dirimencia, se podrá autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote observado, si en el termino de quince

días útiles, la empresa lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que corresponden. En caso de reincidencia o la comisión de otra infracción en el mismo u otro producto, se procederá a la cancelación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios el lote del producto será retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

Artículo 148°.- Cuando se ratifica la observación que afecta la seguridad y/o eficacia del producto en la dirimencia o porque la dirimencia no fue solicitada se pesquisarán otros lotes. Si como resultado del análisis de dicho lote, se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspenderá la distribución y se inmovilizarán todos los lotes del producto a nivel nacional. El interesado podrá solicitar una dirimencia, procediéndose para el efecto con arreglo a lo establecido en el Artículo 145° de este Reglamento.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia del producto del segundo lote pesquisado, se deberá retirar del mercado y destruir todos los lotes del producto observado, siendo de aplicación lo dispuesto en el Artículo 146° del presente Reglamento.

En este caso, se suspenderá el Registro Sanitario del producto por un período de ciento ochenta (180) días calendario, en caso de reincidencia se procederá a la cancelación del Registro Sanitario. La empresa sancionada con la cancelación del Registro Sanitario no podrá registrar ningún otro producto del mismo fabricante, con la misma forma farmacéutica o cosmética, o la misma sub-clasificación de insumo médico o grupos de producto sanitario y de higiene doméstica, durante el término de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.

Artículo 149°.- Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 145°, 146° y 147° del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional no es conforme, se efectuará una inspección en el establecimiento fabricante para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad así como la documentación respectiva.

Si se encontrara deficiencias en la infraestructura o procesos se cancelará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, del área correspondiente del producto observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto, se dispondrá el cierre temporal del área crítica. Para levantar la medida de cierre dispuesta, se verificará previamente la subsanación de las observaciones efectuadas en la inspección. Si las observaciones no son subsanadas en el plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario de dictada la medida de cierre temporal, se procederá a clausurar el área crítica por un período de un (1) año.

Artículo 150°.- Si se detecta que el rotulado del producto no se arregla a lo autorizado en el Registro Sanitario o se sobrerotula la información técnica, se suspenderá la distribución de los lotes observados y se inmovilizarán a nivel nacional, siendo de aplicación lo establecido en el Artículo 139° del presente Reglamento.

Artículo 151°.- Cuando se ordena inmovilizar o retirar un producto del mercado sea por aspectos de control de calidad o por seguridad sanitarias, el titular del registro o Certificado de Registro deberá acreditar con la documentación correspondiente el

cumplimiento de la medida, dentro de los siete (7) días calendarios posteriores al vencimiento del plazo establecido para cada caso, en el presente Reglamento.

Tratándose de vacunas el control se realizará mediante el Sistema de Liberación de Lotes basándose como mínimo en la revisión de los protocolos resumidos de fabricación, y en los ensayos llevados a cabo por métodos apropiados. Para ello el titular debe contar con documentación adicional como: etiquetas, prospecto, Certificado de Liberación de Lote emitido por la autoridad regulatoria de medicamentos del país de origen. El tiempo en que se llevará a cabo en un plazo máximo de 20 días hábiles.

El retiro de Lotes de Vacunas se llevará a cabo por las siguientes causas:

- a) Problemas en la calidad del producto.
- b) Problemas en el almacenamiento o transporte.
- c) Producto que alcanza su fecha de caducidad.
- d) Por razones de seguridad sanitaria.

Artículo 152º.- Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad sobre productos farmacéuticos y afines adquiridos por organismos del Estado, se constatará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos, los resultados no conformes posteriores a la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la DIGEMID por los laboratorios de control de calidad dentro del plazo de 15 días calendarios, para la aplicación de las sanciones respectivas a los titulares del Registro Sanitario y del certificado de Registro Sanitario .

Artículo 153º.- En salvaguarda de la salud de la población y por medida de seguridad sanitaria serán retirados del mercado los productos falsificados y aquellos lotes liberados por el titular del registro sanitario o tenedor del registro sanitario y que se detecten defectos críticos en su calidad, debiendo ser comunicados en el más breve plazo a la DIGEMID.

CAPITULO III

DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 154º.- En la publicidad y promoción de productos farmacéuticos y afines se sustentan en los "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud - OMS".

La información de los Medicamentos Herbarios Tradicionales con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

Artículo 155º.-La información científica que se entregue al profesional que prescribe o dispensa, bajo cualquier forma de comunicación o información, deberá ser veraz, exacto y actualizado debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades farmacológicas, aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario o sus modificaciones posteriores.

La información relativa de las indicaciones, dosificación, reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, advertencias e interacciones, deberá estar sustentada en la información aprobada por la Autoridad de Salud y se debe brindar al

profesional que prescribe o dispensa, como parte integral de toda la información científica.

Artículo 156º.- Queda terminantemente prohibida toda promoción o publicidad, bajo cualquier forma de comunicación o información, que induzca al uso irracional o automedicación de los productos farmacéuticos y recursos terapéuticos naturales, por parte del público en general. Para todo producto previsto en el presente Reglamento, la promoción publicitaria no deberá inducir su consumo ligado a indicaciones no autorizadas en su registro sanitario.

Toda promoción o publicidad, bajo cualquier forma de comunicación o información, deberá ser remitida a la DIGEMID dentro de los siete (07) días hábiles de iniciada su difusión. De no hacerlo la Autoridad de Salud tomará las acciones correspondientes.

Ningún producto farmacéutico y afines están completamente libre de riesgos, por lo que las palabras “seguro” que implique eficacia absoluta o “inocuo”, no deben emplearse con fines de promoción publicitaria.

Artículo 157º.- El texto de los anuncios de introducción y recordatorio de los Productos Farmacéuticos de venta con bajo prescripción médica, deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto
- b) Denominación común internacional del principio activo. Si se trata de un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida ésta debe colocarse debajo del nombre marca de manera clara y legible.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Concentración del principio activo si es un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida. En caso de que se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar el grado de dilución.
- e) Forma de presentación.
- f) Número de Registro Sanitario.
- g) Nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor, indicando claramente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, llevará además el nombre, dirección y teléfono del importador.

Artículo 158º.- El texto de los anuncios publicitarios diversos, relacionados a la información técnico científica de los Productos Farmacéuticos y Afines, debe darse en un tamaño, dimensión y forma de escritura que sea clara, legible y que permita su lectura y comprensión.

Artículo 159º.- La distribución de muestras médicas de productos farmacéuticos autorizados con o sin prescripción, sólo está permitido para los profesionales de la salud que prescriben o dispensan.

Está prohibida la distribución al público de muestras gratuitas de productos farmacéuticos y afines; exceptuándose esta forma de distribución cuando la realizan organismos e instituciones sanitarias en campañas de proyección social.

Queda prohibida en los estamentos de salud, la entrega de muestras médicas y cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitantes

médicos. La regulación de estas visitas será de responsabilidad de los Directores de cada establecimiento de Salud públicos o no públicos.

Artículo 160°.- La DIGEMID denunciará ante el INDECOPI las infracciones a las normas sobre publicidad de productos farmacéuticos y afines, las cuales deberá ser absueltas en un período máximo de 45 días con derivación de la resolución correspondiente y/o procedimiento cautelar iniciado.

Artículo 161°.- La publicidad de productos farmacéuticos debe contribuir a desarrollar hábitos en el uso de medicamentos, por lo que el contenido de un anuncio al público en general, está sujeto a las siguientes limitaciones:

- a) No debe sugerir que la eficacia del medicamento está asegurada o que carece de efectos secundarios.
- b) No debe estar dirigido a los niños.
- c) Debe evitarse hacer referencia directa o indirecta a datos estadísticos, ni a declaraciones de profesionales de ciencias de la salud.
- d) No debe sugerirse que la seguridad o eficacia del producto se debe a que éste es de origen natural.
- e) No se debe anunciar que un producto farmacéutico de venta sin receta medica cura una enfermedad que requiera del tratamiento e intervención medica.

Artículo 162°.- La publicidad de productos farmacéuticos y afines autorizados para venta sin receta médica que aluda a indicaciones terapéuticas o acciones farmacológicas, deberá necesariamente consignar las advertencias, precauciones, reacciones adversas y contraindicaciones, que los consumidores deben tener en cuenta para mejor uso del producto.

Asimismo, la publicidad audiovisual (radio, televisión, paneles, y similares) de los productos farmacéuticos para venta sin receta medica debe ajustarse a las siguientes condiciones: La emisión de las Advertencias, Precauciones, Reacciones Adversas y /o Contraindicaciones más relevantes, deberá durar el tiempo suficiente para que sean captados por el público consumidor y/o difundirse en la misma secuencia en que se emite el anuncio.

Artículo 163°.- La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales, cuya condición de venta es con receta médica, se encuentra restringida a los profesionales de la salud que prescriben y dispensan. En caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos, o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica aprobada por la Autoridad de Salud.

Artículo 164°.- El texto de los anuncios de introducción y recordatorio de los recursos terapéuticos naturales, cuya condición de venta es con receta médica, debe contener la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre científico
- c) Forma farmacéutica.
- d) Forma de presentación.
- e) Registro Sanitario

- f) Nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor. Si el producto es importado, llevará además el nombre, dirección y teléfono del importador

Artículo 165°.- Los productos farmacéuticos y afines que no cuenten con Registro Sanitario en el país no pueden ser objeto de promoción o publicidad en ninguna de sus modalidades.

Está prohibida las primas, obsequios, premios, rifas, sorteos, concursos, o cualquier otra forma de actividad análoga, como métodos vinculados a la promoción de la venta, dispensación, prescripción o uso de los medicamentos, y productos farmacéuticos y afines.

Las actividades educativas y científicas (Congreso, Simposios, Seminarios, etc.) no deben ser financiados con fines exclusivamente promocionales, que incentiven la prescripción y /o dispensación irracional.

CAPITULO IV

DE LA FARMACOVIGILANCIA

Artículo 166°.- La DIGEMID conduce las acciones de farmacovigilancia, desarrollándose a partir de

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud –OMS, organismos reguladores sanitarios extranjeros y en la literatura científica.
- b) Información sobre Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país y reportados por los profesionales de la salud.
- c) Información local de las reacciones adversas reportada por los fabricantes, importadores, distribuidores o dispensadores de otros productos farmacéuticos y afines registrados en el país.

Artículo 167°.- Bajo responsabilidad, los profesionales de la salud informarán en el formato aprobado por la DIGEMID, al Director del Establecimiento o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel regional o subregional, según corresponda, respecto a las reacciones adversas a otros productos farmacéuticos y afines que se presenten en los pacientes dentro de las setenta y dos (72) horas de identificadas.

La información reportada será puesta en conocimiento de la DIGEMID, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

Artículo 168°.- Es obligación de los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de productos farmacéuticos y afines registrados en el país el participar activamente en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Las reacciones adversas que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos y otros productos farmacéuticos y afines que fabrican, importan, comercializan o dispensan, serán informadas a la DIGEMID por el Químico Farmacéutico responsable del establecimiento.

El plazo para informar dependerá de la reacción adversa presentada. Para el caso de reacciones adversas graves su reporte se realizará dentro de las cuarenta y ocho horas

de recibida; para el caso de reacciones adversas serias dentro de los siete días y hasta quince (15) días calendarios para el caso de reacciones adversas no serias.

Artículo 169º.- Sustentada debidamente en la información generada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico y afines. Hasta que su Titular cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

TITULO DECIMO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 170º.- En aplicación de las normas sobre calidad y seguridad de los productos comprendidos en el presente Reglamento, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos.
- b) Incautación de productos.
- c) Retiro del mercado de productos.
- d) Comiso de productos.
- e) Destrucción de productos.
- f) Suspensión del Registro Sanitario.
- g) Cancelación del Registro Sanitario.
- h) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones de la empresa infractora.
- i) Retiro de Publicidad
- j) Suspensión de la Publicidad y Propaganda
- k) Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Artículo 171º.- Constituyen infracciones todo aquello que no cumpla con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento tales como:

- a) Fabricar, importar, distribuir, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.
- d) No consignar en el rotulado de envases de los productos farmacéuticos y afines la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario o notificación sanitaria, lo que debe incluir las modificaciones que por razones de seguridad se efectúen posteriormente.

- e) Sobrerotular los productos. Ocultar información original en los rotulados o insertos al colocar las etiquetas adhesivas o impresiones, repujar o tarjar.
- f) Fabricar, almacenar, comercializar importar o distribuir productos con formas de presentación o material de envase no autorizados.
- g) Fabricar, importar, almacenar, exhibir o comercializar productos fabricados por una empresa distinta a la autorizada.
- h) Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario, o las modificaciones dispuestas por razones de seguridad.
- i) Comercializar, almacenar o exhibir muestras médicas, productos provenientes de licitaciones públicas o adjudicaciones directas, o aquellas que ingresaron al país como de uso personal.
- j) No permitir o interrumpir la realización de las inspecciones y pesquisas.
- k) No entregar a los inspectores en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o luego del plazo establecido en el presente Reglamento, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.
- l) No presentar a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o verificación documentaria, o vencido el plazo de entrega estipulado, los documentos originales presentados al momento de la inscripción en el Registro Sanitario.
- m) No presentar, dentro del plazo establecido por este Reglamento, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos e información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto, al momento de la inspección o pesquisa.
- n) Fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos contaminados, en mal estado de conservación, de procedencia desconocida, falsificados o adulterados.
- o) Almacenar, distribuir, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida -
- p) Comercializar fabricar y almacenar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- q) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas, colaterales y efectos secundarios de los productos que fabrican, importan o comercializan.
- r) Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.
- s) No actualizar las especificaciones técnicas de los productos de acuerdo a las últimas obras oficiales.

- t) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional, en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas.
- u) Publicitar información incompleta, parcial, sesgada, sobredimensionada, engañosa, o que trasgreda la legislación vigente o los “Principios Éticos para la Promoción de Medicamentos” de la Organización Mundial de la Salud, a los profesionales de la salud y/o al público en general en referencia a los productos comprendidos en el presente Reglamento.
- v) Por comercializar productos en establecimientos que no han comunicado su funcionamiento a la DIGEMID en su debida oportunidad.
- w) Por comercializar productos farmacéuticos y afines que no han comunicado a la DIGEMID su puesta en el mercado por primera vez después de la Inscripción, dentro de los plazos establecidos.
- x) Toda otra condición que incumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 172º.- Las empresas que incurran en las infracciones tipificadas en el presente Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre una (1) y diez 10 UIT Unidades Impositivas Tributarias. La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud de acuerdo a la naturaleza del establecimiento infractor. El pago de la multa por el infractor no conlleva a la suspensión de las medidas de seguridad dispuestas por la Autoridad de Salud competente, ni las acciones judiciales a las que hubiere lugar.

Artículo 173º.- La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad dispondrá las acciones necesarias para su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento correspondiente.

Artículo 174º.- Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro distinto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se cancelará el Registro Sanitario del producto observado.

En caso que el infractor haya sido sancionado por dos (2) veces con el cierre temporal del establecimiento o se haya cancelado el Registro Sanitario de dos (2) productos del cual es titular en el lapso de tres (3) años, se ordenará el cierre definitivo del establecimiento y disponer la cancelación de todos los registros sanitarios otorgados a su favor.

Artículo 175º.- Cuando un establecimiento farmacéutico sea sancionado o se le haya aplicado alguna medida de seguridad, no podrá realizar ningún trámite de cierre temporal, definitivo, de traspaso o traslado, mientras regulariza su situación administrativa.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Por resolución del Ministro de Salud se aprobará el listado de plantas medicinales de uso restringido y prohibido.

Segunda.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tendrán en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal. Las interpretaciones de las disposiciones del presente reglamento corresponden a DIGEMID. Las situaciones no previstas en el presente Reglamento, serán solucionadas por DIGEMID y en caso de ser reiteradas se solucionarán mediante las disposiciones emanadas de la Autoridad de Salud de Nivel Nacional.

Tercera.- La Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines (CCPFA) que se refiere el presente reglamento estará constituido por profesionales calificados con experiencia e independencia de criterio en la materias sujetas a consulta. Por Resolución Ministerial se aprobarán las normas para la conformación y funcionamiento. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá en un plazo no mayor de 180 días, contados desde la vigencia de este reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite, debiendo transferir el acervo documentario a la Comisión Consultiva de Productos Farmacéuticos y Afines.

Cuarta.- La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos al que se refiere la Ley General de Salud, tiene carácter de permanente. Esta conformada por siete profesionales médicos o químico farmacéuticos calificados, quienes serán designados por resolución del Ministro de Salud. Su conformación y funcionamiento se aprueban por Resolución del Ministro de Salud.

Quinta.- Los productos farmacéuticos y afines que no cuenten con Registro sanitario en el país no pueden ser objeto de promoción o publicidad en ninguna de sus modalidades.

Toda Muestra médica o muestra gratuita, debe consignar el número de Registro Sanitario otorgado al producto, así como una impresión que indique en caracteres indelebles y resaltantes " Muestra Médica o Muestra Gratuita - Prohibida su Venta".

Sexta.- En el caso del medicamento herbario si se utilizara la especie vegetal nativa (silvestre), presentar documentación del proveedor de la materia prima vegetal que compruebe su origen, uso sostenible y preservación de los recursos biológicos, manejo y/o cultivo racional, mediante autorización de INRENA y/o del Ministerio de Agricultura. Requerimiento que será cumplido en un plazo de dos años a partir de la publicación del presente reglamento.

Sétima.- El presente Reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

Octava.- Dentro de un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendarios contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, las empresas que se dedican a las actividades referidas en el Capítulo V del Título Segundo del presente Reglamento, comunicarán a la autoridad sanitaria los siguientes datos e informaciones:

- a) Denominación de la empresa titular y fabricante
- b) Localización de sus plantas de fabricación y/o depósitos

- c) Productos que comercializa indicando su composición y especificaciones de los componentes y productos terminados.
- d) Nombre del Director Técnico o responsable y N° de Colegiatura

Los Titulares del Registro Sanitario de los productos registrados bajo el rubro de Insumos e Instrumental Médico y que deban corresponder al rubro de Gases Medicinales, dispondrán de un plazo no mayor de un (1) año contados desde la vigencia del presente Reglamento, para registrar sus productos con arreglo a lo dispuesto en rubro de Gases Medicinales. Vencido este plazo los Registros Sanitarios quedaran automáticamente cancelados.

Las empresas que comercialicen gases medicinales deberán de comunicar a la Autoridad de Salud dentro del plazo de sesenta (60) días calendarios dicha actividad.

En caso de incumplimiento se aplicará las medidas de seguridad sanitaria previstas en el presente Reglamento, sin perjuicio de las sanciones administrativas y/o judiciales.

ANEXO 01

DE LAS DEFINICIONES

1. Acondicionamiento: Actividad de producción que realizan los laboratorios Farmacéuticos dedicados a transformar un producto, contenido en su envase primario, en un producto terminado.
2. Adulteración: condición en la que el contenido o naturaleza de un producto farmacéutico y afines resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las buenas prácticas de fabricación. Por ejemplo, la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que desmejora su calidad, aumenta las impurezas sobre los límites establecidos o resulta en un producto cuya identidad no es genuina. Un producto también se puede considerar si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.
3. Agente de diagnóstico: Es el producto farmacéutico empleado para la determinación "in vivo" de una enfermedad o estado físico anormal.
4. Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda. En el caso que el licenciante no sea mencionado en el Certificado de Libre Comercialización, se aceptará una carta del fabricante que sustente dicha circunstancia, excepto para el caso de especialidad farmacéutica. Para el caso de material e instrumental de equipo médico quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de limpieza doméstica éste debe incluir el nombre del producto, fabricante y país. Cuando se trate de productos farmacéuticos, este certificado deberá consignar además del nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración, en el caso que la normatividad vigente en el país de origen no permita el cumplimiento de consignar los excipientes se deberá presentar una carta emitida por la autoridad competente explicando el motivo, aceptándose la fórmula completa emitida por el laboratorio fabricante.
El Certificado de Calidad del Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un Certificado de Libre Comercialización."
5. Certificado de análisis: Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
6. Control oficial de calidad: Sistema planificado de actividades que realiza la autoridad sanitaria, que incluye la elaboración de normas, el registro, la obtención y procesamiento de información, las inspecciones, los controles analíticos así como todas aquellas acciones orientadas a garantizar la calidad de los productos.

7. Dinamización: Es el procedimiento que consiste en liberar energía por medio de la agitación y que implica la división molecular hasta la ionización de los cuerpos medicamentosos. Es empleado para productos homeopáticos.
8. Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).
9. Ensayos de disolución: Prueba "in vitro" que, en condiciones experimentales definidas, determina la cantidad de principio activo disuelto en un tiempo determinado de una forma farmacéutica sólida.
10. Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
11. Envase: Termo criogénico, tanque, cilindro a alta presión o cualquier otro componente que este en contacto directo con el gas medicinal.
12. Envase inmediato o primario: Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).
13. Envase mediato o secundario: Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.
14. Especificaciones: Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de empaque y los productos en proceso, a granel y terminados. Dichos requerimientos se refieren a un rango de propiedades físicas, químicas, microbiológicas y, de ser posible, farmacológicas.
15. Estabilidad: Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
16. Estudio de estabilidad: Pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según se el caso. Las pruebas de estabilidad tan bien se emplean para determinar la vida útil del medicamento.
17. Excipiente: Materia prima, distinta del principio activo, utilizada en la elaboración de un producto para darle una forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.
18. Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, despacho de producto terminado y los controles relacionados con estas operaciones.

19. Farmacocinética: Procesos de absorción, distribución biotransformación y excreción de los principios activos y metabolitos de un producto farmacéutico, establecidos mediante ensayos "in vivo" y pruebas experimentales.
20. Farmacopea: Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas, así como las sustancias auxiliares, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.
21. Farmacovigilancia: Actividad de Salud Pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.
22. Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con números cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" "VENCE" ó cualquier término equivalente.
23. Forma farmacéutica: Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema e inyectables, entre otras.
24. Fórmula cualitativa-cuantitativa: Es la declaración en la cual se establecen los componentes y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto.
25. Formulación: Es la expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y las operaciones requeridas para su procesamiento.
26. Garantía de Calidad: Proceso sistemático mediante el cual se logra la adecuada concordancia entre los productos y servicios y sus especificaciones, por medio de la evaluación y verificación de los procedimientos empleados para la fabricación, control de calidad, llenado, embalaje, almacenamiento, ventas, distribución y post mercadeo de los productos.
27. Gas Medicinal: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.
28. Grado de dilución: Es la concentración de la tintura madre de un producto medicinal homeopático en un vehículo. Se expresa en fracciones de 1/10, 1/100, 1/1000, 1/10000, etc.
29. Homeopatía: es el método terapéutico basado en la Ley Farmacológica de los semejantes o principios de similitud, en la cual todo producto administrado a dosis mínima al organismo sano provoca una patogénesis y en la dosis terapéutica homeopática hace desaparecer la misma patogénesis en el organismo humano enfermo.

30. Informe de análisis o informe de ensayo: Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o por un laboratorio autorizado de la red de laboratorios oficiales en el que se reporta los resultados de uno o más análisis practicados a una muestra de un mismo lote de producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
31. Ingrediente activo: Toda sustancia o compuesto que se utiliza en la fabricación de un producto medicinal como compuesto farmacológico activo.
32. Inspección: Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.
33. Licenciante: Aquel que cede u otorga la formulación y/o las características del producto.
34. Lote: Una cantidad de materia prima o insumo, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.
35. Marcadores: componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizando como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en la producto final.
36. Materia prima vegetal: planta fresca, planta o sus partes después de los procesos de estabilización y secado pudiendo ser entera, cortada, triturada o pulverizada, o sus derivados: extractos, tinturas, aceites, jugos u otros.
37. Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención ,diagnóstico , o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la personan a quien le fue administrado.
38. Medicamento genérico es aquel que se fabrica luego de transcurrir el período de protección de patente del producto original de marca, sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa ya sea bajo el nombre común establecido por la OMS o bajo el nombre comercial, a precios significativamente menores.
39. Medicamento de marca o especialidad farmacéutica: Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el propio fabricante.

40. Metodología analítica: Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis del producto terminado.
41. Muestra Médica es todo producto farmacéutico de presentaciones menores otorgadas en el Registro Sanitario.
42. Número de lote de fabricación: Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.
43. La codificación del lote de un producto nacional es la siguiente:
- a) El primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.
 - b) La primera cifra intermedia indica el mes.
 - c) La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.
44. Liberación de Lotes.- Es el proceso de examinar cada lote individual de la vacuna antes de dar la aprobación para su liberación al mercado, o lo que lo mismo, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos por un fabricante local, o lotes importados, son seguros y potentes. La liberación de lotes tiene como objetivo verificar que un lote cumple con las especificaciones de calidad aprobadas .
45. País de origen deberá entenderse al país donde se fabrica el producto.
46. Pesquisa: Proceso que consiste en la de toma de muestra de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizado en el Registro Sanitario.
47. Principio activo: Es la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.
48. Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto medicinal, desde la recepción de los materiales, cumpliendo con etapas a través del proceso y envasado, hasta llegar al producto final.
49. Producto falsificado: es un producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos ,con principios activos insuficiente o con envase falsificado.
50. Producto de origen biológico: Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alergenicos, hemoderivados y biotecnológicos.
51. Producto dietético: Producto constituido por un nutriente o asociación de nutrientes que tiene por objeto proporcionar elementos esenciales que se incorporan en la dieta habitual como vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos.

52. Producto edulcorante: Producto con forma farmacéutica que sustituye a los azúcares como saborizante que endulza sin proporcionar calorías.
53. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
54. Producto medicinal homeopático: Producto obtenido por disolución muy alta de un recurso químico o natural a efectos que dosis sumamente bajas del mismo se usen con fines terapéuticos en la racionalidad de la medicina homeopática.
55. Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el llenado y que está debidamente etiquetado y conforme. Una vez que la persona autorizada lo haya liberado se convierte en producto final aprobado listo para su distribución.
56. Radiofármaco: Producto farmacéutico o formulación marcada con radionucleidos o radioisótopos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.
57. Registro Sanitario: Autorización que otorga la Autoridad de Salud de Nivel Nacional y faculta la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines.
58. Reacción Adversa: Es la reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica. Puede ser:
- Reacción Adversas No seria: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren de ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento.
 - Reacción Adversa Seria: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata de la vida pero que requieren de medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento
 - Reacción Adversa Grave: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.
59. Sustancia activa: Es el recurso terapéutico natural que posee actividad biológica y se emplea en la preparación de productos terapéuticos naturales de uso en salud.
60. Tintura madre: Es una preparación líquida obtenida por la extracción o disolución de un recurso terapéutico natural o químico. Puede ser potencialmente tóxica cuando no esta diluida.
61. Titular del Registro Sanitario: Es el laboratorio farmacéutico empresa fabricante, droguería o importadora a favor del cual se otorga el Registro Sanitario de un producto, y quien se responsabiliza de la fabricación o importación y comercialización del mismo.

62. Titular del Certificado de Registro Sanitario: Droguería o importadora que comercializa e importa , un producto amparado en un Certificado de Registro Sanitario .
63. Vida útil: Período de tiempo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. Se emplea para determinar la fecha de expiración del producto y se determina a través de estudios de estabilidad en varios lotes del producto.

ANEXO 02

DE LAS REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

1. - The Complete German Comission "E" Monographas Therapeutic Guide to Herbal Medicines American Botanical Council Boston,Massachusetts,1998
2. - WHO Monographs on Selected Medicinal Plants vol11998 Geneva
3. - Monographs on the Medicinal uses of Plant Drugs European Sscientific Cooperative on Phytotherapy, 1997.
4. . - American Herbal Pharmacopoea Monografías
5. British Herbal Pharmacopoea Monografías
6. . - British Herbal Compendium British Herbal Association
7. . - Les Medicaments base de Plantes Agence du medicament,Paris, 1998
8. . - Hacia una Farmacopea Caribeña (Tramil 7) Santo Domingo, Editora Lionel Germonsen Robineau,1995
9. . - Monografias conteniendo información etno farmacología y/o datos de estudios pre- clínicos y clínicos realizadas por organismos reconocidos.
10. . - Ministerio de Salud y Acción Social ,Secretaria de Política y Regulación de Salud ANMAT(26/05/99) Disposición 2673
11. - Vademécum de prescripción de Plantas Medicinales Masson,S.A. 3a edición 1998.
12. - Herbal Medicines A guide for Health Care Professiona London The Pharmaceutical Press 1996
13. - PDR for Herbal Medicines The information standard for complimentary medicine 1998
14. - Farmacias vivas F,J.A. Matas Editora da UFCE, 1999
15. - 270 Plantas Medicinaias Iberoamericanas Gupta, M.P.CYTED Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo,19951

ANEXO 03

DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES HOMEOPATICO

DE LA ESCALA DE DILUCIÓN

Dilución Concentración Escala

Decimal Centesimal

1/1 100 por 100

½-1/10 (en tintura.) (50-10%) TM o O

1/10 10 por 100 10-1 1ª D

1/100 1 por 100 10-2 2ª D 1ª CH

1/1.000 0.1 por 100 10-3 3ª D

1/10.000 0.001 por 100 10-4 4ª D 2ª CH

1/100.000 0.0001 por 100 10-5 5ª D

1/1.000.000 0.00001 por 100 10-6 6ª D 3ª CH

1/10.000.000 0.000001 por 100 10-7 7ª D

1/1 (18 ceros) 10-18 18ª D 9ª CH

TM = Tintura madre; O = Diluciones líquidas; D = Trituraciones; CH = Centesimal d = Decimal

DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y VEHICULOS

Drogas:

Drogas líquidas: Drogas naturales líquidas

T.M. vegetal o animal

Solución

Drogas sólidas: Drogas minerales naturales

Drogas minerales obtenidas por síntesis

Trituraciones

Vehículos:

Alcohol de 80° para dinamizaciones de embeber.

Alcohol de 45°, 60°, 70° para dinamizaciones intermedias

Alcohol de 20° para solución de trituraciones.

Agua destilada para dinamizaciones que no se conservan

Lactosa (oficinal)

Glicerina (oficinal)

Glóbulos inertes (preparados con sacarosa oficial)

Pomada cetílica

Cuantitativamente:

Escala de dinamizaciones:

Decimal: 1/10 que se indica D o X

Centesimal: 1/100 que se indica C. o sin indicación.