de servicios complementarios del personal médico y/o médico especialista de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, de sus Organismos Públicos adscritos, de los Gobiernos Regionales, de EsSalud, así como de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, en el mismo establecimiento de salud y/o en otro con el que su Unidad Ejecutora o Entidad Pública tenga suscrito un contrato de intercambio prestacional basado en la compra venta de servicios, en el marco de lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 22° de la Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y el artículo 151° de su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA;

Que, conforme a lo dispuesto en la Única Disposición Final del citado dispositivo, el Ministerio de Salud dictará el Reglamento correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y del Decreto de Urgencia N° 022-2011;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación

Apruébese el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 022-2011, que autoriza la prestación de servicios complementarios para garantizar y ampliar la cobertura de los servicios médico asistenciales, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud, que consta de dos (02) títulos, doce (12) Artículos y cuatro (04) Disposiciones Complementarias Finales y Transitorias y cinco (05) Anexos.

El presente Decreto Supremo con el texto del Reglamento y sus anexos deberán ser publicados en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (http://www.minsa.gob.pe) el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2°.- Refrendo y Vigencia

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

671578-2

Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 016-2011-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

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

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos;

De conformidad, con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación

Apruébese el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete (7) títulos, doscientos diez (210) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cuatro(4) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), al día siguiente de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3°.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

671578-3

TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

Aprueban Reglamento de la Ley N° 25047, que otorgan beneficios a trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas manuales en carretillas y triciclos" que laboran en mercados, terminales terrestres o en establecimientos análogos

DECRETO SUPREMO
N° 010-2011-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 25047 otorgó beneficios a los trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS y PRODUCTOS SANITARIOS

Título I	**Disposiciones Generales**	
Título II	**Del Registro Sanitario**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
		Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos
Título III	**De los productos farmacéuticos**	
	Capítulo III	De los Medicamentos Herbarios
		Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios
	Capítulo IV	De los Productos Dietéticos y Edulcorantes
	Capítulo V	De los Productos Biológicos
	Capítulo VI	De los Productos Galénicos
Título IV	**De los Dispositivos Médicos**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
		Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos
Título V	**De la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
	Capítulo II	Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
	Capítulo III	Otros Aspectos Relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Título VI	**Del Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**	
	Capítulo I	Aspectos Generales
	Sub Capítulo I	De los Órganos competentes
	Sub Capítulo II	De los Inspectores y sus Facultades
	Capítulo II	Del Control de Calidad
	Sub Capítulo I	Del Control y Vigilancia de los Lotes
	Sub Capítulo II	De las Acciones de Pesquisa

	Capítulo III	Del Control y Vigilancia Sanitaria
	Sub Capítulo I	De la metodología y el análisis de muestras
	Sub Capítulo II	De los efectos del Control
	Capítulo IV	Del Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
	Capítulo V	Del Control Publicitario
Título VII	**De las Medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones**	
	Capítulo I	De las Medidas de Seguridad
	Capítulo II	De Régimen de infracciones y sanciones administrativas
	Capítulo III	De la Publicación de las Medidas de Seguridad y de las Sanciones
Disposiciones Complementarias Finales		
Disposiciones Complementarias Transitorias		
Disposición Complementaria Derogatoria		
Anexo N° 01	Glosario de Términos y Definiciones	
Anexo N° 02	Cuadro que expresa la unidad de dosis o concentración del ingrediente farmacéutico activo	
Anexo N° 03	Contenido de la Ficha Técnica	
Anexo N° 04	Simbología de los Dispositivos Médicos	
Anexo N° 05	Escala de infracciones y sanciones	

V.A. Dongo Z.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.

Cualquier mención en la presente norma a la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando se haga referencia a la palabra "Reglamento", se refiere al Reglamento de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2°.- De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento os siguientes:

A. Productos farmacéuticos:

a) Medicamentos
b) Medicamentos herbarios
c) Productos dietéticos y edulcorantes
d) Productos biológicos
e) Productos galénicos

B. Dispositivos médicos:

a) De bajo riesgo
b) De moderado riesgo
c) De alto riesgo
d) Críticos en materia de riesgo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

C. Productos sanitarios:

a) Productos cosméticos
b) Artículos sanitarios
c) Artículos de limpieza doméstica

Artículo 3°.- Aplicación de los principios básicos

Los principios básicos establecidos en el artículo 3° de la Ley son de observancia obligatoria por parte de los funcionarios, dependencias responsables, y administrados en concordancia con el interés público.

Artículo 4°.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario] de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 5°.- Del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Artículo 6°.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Artículo 7°.- Vigencia del Registro Sanitario

La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 8°.- De los solicitantes del Registro Sanitario

Pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.

Artículo 9º.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia.

Artículo 10º.- Del nombre del producto o dispositivo a registrar

En el caso que cuente con un nombre comercial con el cual se designa al producto o dispositivo autorizado en el registro sanitario, no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGEMID
V.B. Dongo Z.

De igual manera, el nombre del producto o dispositivo no debe propiciar su uso inadecuado.

Se puede otorgar registro sanitario bajo otro nombre, a favor de un mismo titular, a un producto o dispositivo médico con fórmula o composición ya registrada, según corresponda, siempre que las especificaciones e información técnica del producto o dispositivo (con excepción del dispositivo de diagnóstico in vitro) para el que se solicita registro sean idénticas a las del producto o dispositivo médico registrado, con las únicas diferencias de color, olor, sabor o aspecto del producto o dispositivo.

Un producto o dispositivo ya registrado en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede registrarse nuevamente con el mismo nombre por el mismo titular cuando:

a) El producto o dispositivo no haya sido comercializado durante el período de vigencia por el titular del registro sanitario o por un tercero. En tal caso el titular del registro sanitario debe presentar una declaración jurada indicando esta situación.
b) El producto o dispositivo haya sido comercializado y hayan transcurrido cinco (05) años de la cancelación o vencimiento de su registro.
c) El producto farmacéutico a registrar tenga la misma formulación.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica principal y sustente eficacia y seguridad.

Artículo 11°.- Del nombre del producto o dispositivo importado a registrar

Los productos o dispositivos importados son registrados con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, según lo que se establezca en los capítulos correspondientes del presente Reglamento. Sólo se acepta el registro bajo nombre distinto al consignado en dicho certificado cuando:

a) El nombre del producto farmacéutico ya ha sido registrado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI se encuentre registrado el nombre del producto farmacéutico como marca registrada a favor de una persona natural o jurídica distinta al solicitante, lo que se acredita con el documento emitido por dicha entidad;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN EJECUTIVA
V.A. Dongo Z.

c) En éste se indique el nombre que será usado para su comercialización en el Perú, siempre que tenga en cuenta lo señalado en el artículo 10º del presente Reglamento y la Ley;
d) Una carta emitida por el fabricante en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país de acuerdo a lo previsto en este Reglamento y la Ley.

Artículo 12º.- Solicitud de agotamiento de stock

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado puede solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias en un período no mayor de treinta (30) días de haberse producido el hecho que motiva el agotamiento, presentando para dicho efecto lo siguiente:

Solicitud de declaración jurada, indicando, como mínimo:

a. Número(s) de lote(s) o código de identificación o serie, según corresponda, comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado;
b. Cantidad total de productos o dispositivos a agotar por cada lote, serie o código de identificación, cuando corresponda;
c. Promedio de venta mensual del(los) lote(s) a agotar;
d. En el caso de productos o dispositivos en tránsito, copia de la factura de compra consignando el número de lote, serie o código de identificación cuando corresponda, cuya fecha de emisión debe ser anterior al hecho que motiva la solicitud de agotamiento;
e. En el caso de agotamiento de material del envase mediato e inmediato, cantidad total de estos envases;

Procede la autorización para el agotamiento de stock en las siguientes situaciones:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de oficio, haya efectuado el cambio de clasificación de productos o dispositivos registrados, se concede un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de existencias, que incluye producto o dispositivo terminado, material del envase mediato e inmediato y/o producto o dispositivo en tránsito, los cuales serán comercializados con el mismo Registro Sanitario

b) Cuando se efectúen cambios autorizados en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos, insertos o fichas técnicas, siempre que no cambien o modifiquen la información técnica científica. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por única vez, puede otorgar un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento del material del envase mediato e inmediato, insertos, fichas

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

técnicas o de las existencias del producto o dispositivo terminado que se encuentran en almacén nacional o en tránsito;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, antes de otorgar la autorización para el agotamiento de stock realiza una verificación de las cantidades declaradas.

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo, posterior a la autorización informa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios las cantidades comprendidos en el agotamiento del producto o dispositivo terminado que se hayan comercializado o distribuido, con sus respectivos números de lote, serie o código de identificación, según corresponda.

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias a que se refieren los literales a) y b) del presente artículo será hasta la fecha de vencimiento del lote, serie o código de identificación del mismo, siempre y cuando cuenten con registro sanitario vigente.

CAPÍTULO III

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 13°.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando:

a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario, su modificación o al solicitar el certificado de registro sanitario.

b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.K. Dongo Z.

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, salvo aquellos casos que por la naturaleza de la observación el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual deberá estar sustentado, el cual no debe exceder el tiempo de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.

d) Otras razones sanitarias que afecten la salud pública debidamente sustentadas que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,

Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud, el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado.

Artículo 14°.- Cancelación de registro sanitario o certificado de registro sanitario por cierre definitivo del establecimiento

En caso que el establecimiento farmacéutico titular del registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el Registro Sanitario, así como los certificados de registro sanitario dependientes de dichos registros.

En caso que el establecimiento farmacéutico poseedor del certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente quedan cancelados los certificados de registro sanitario que posea.

Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios o certificados de registro sanitario se efectuará una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.

CAPÍTULO IV

ENVASE Y ROTULADO

Artículo 15°.- De las condiciones mínimas del envase

Los envases inmediatos de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene,

V.A. Dongo Z.

durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante.

Artículo 16°.- Del rotulado
Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario.

Artículo 17°.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo

La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del producto o dispositivo

El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información.

En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador y el nombre del director técnico o cualquier otra información por indicación expresa de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.

Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediato o inmediato con carácter claro legible e indeleble. En el rotulado mediato debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

El rotulado no puede estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos, a excepción de los envases mediatos de la unidad de venta mínima en envases dispensadores.

Artículo 18°.- De la comercialización

Para comercializar productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 19°.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

CAPÍTULO V

OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 20°.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la información que sustente su seguridad y calidad, de acuerdo a la etapa y tipo de investigación;
c) Para fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sólo autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada para ser usada por

V.A. Dongo Z.

profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. No se autorizan productos farmacéuticos y sanitarios para fines de capacitación.

d) Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica y un informe de las características del producto o dispositivo, esta disposición no aplica para productos dietéticos y edulcorantes;
e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención

Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Documentos que sustenten la autorización provisional, según lo señalado anteriormente;
3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda. Para el caso del literal b) se rigen por sus normas específicas. Para el caso del literal c) especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país. Para el caso del literal d) en productos farmacéuticos, nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país. En el caso de dispositivos médicos especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos o dispositivos materia del presente artículo. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 21°.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mantiene una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos y de los documentos que hagan sus veces y la hace de conocimiento público periódicamente.

Se tiene por válido el certificado de producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos

V.A. Bongo Z.

emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador 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, que acredite que es la Autoridad Competente.

Artículo 22°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda, que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante), el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional según corresponda, el interesado debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Cuando se trate de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto o dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar, además de los requisitos indicados en el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Articulo 23°.- Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

En el caso de productos farmacéuticos o dispositivos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar además de los requisitos que establece el presente Reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto o dispositivo del país en el que este se comercializa y, por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el

V.A. Dongo Z.

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Para el caso de productos farmacéuticos o dispositivos, fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional, éste debe presentar los mismos requisitos que establece el presente Reglamento según el tipo de producto o dispositivo, con excepción del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización.

Artículo 24°.- Requisitos para importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C;
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Práctica específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;
7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID
V.A. Dongo Z.

por el Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN o la autoridad competente en la materia.

Artículo 25º.- Certificado de Registro Sanitario

El establecimiento farmacéutico autorizado como droguería puede solicitar certificado de registro sanitario.

Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Para tal efecto, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 8° del presente Reglamento.

El poseedor del certificado de registro sanitario, en el rotulado mediato o, de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre comercial o razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente, nombre del Director Técnico, número de registro sanitario y número de certificado de registro sanitario, exceptuándose los demás datos del titular del registro.

El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección, Registro Único de Contribuyente y nombre del Director Técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la información del envase mediato e inmediato original. Asimismo, no se pueden adherir etiquetas consignando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Quien importe y comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.

Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables, en lo que corresponda, las normas establecidas en los Títulos Sexto y Séptimo del presente Reglamento.

No se aceptará el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del artículo 8º del presente Reglamento.

Artículo 26º.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.

Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social, dirección y país del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección, y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable;
2. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes y homeopáticos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el registro sanitario;
4. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la autoridad competente en la materia;

Artículo 27°.- Expedición de certificado de libre comercialización

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, emite el certificado de libre comercialización de productos o dispositivos de fabricación nacional o fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario en un plazo de quince (15) días. El interesado debe señalar en la solicitud la información requerida en el numeral 1 del artículo 26° del presente Reglamento. Asimismo, debe consignar el número del registro sanitario del producto o dispositivo.

Artículo 28°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

V.B. Dongo Z.

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 29°.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos;
2. Medicamentos herbarios;
3. Productos dietéticos y edulcorantes;
4. Productos biológicos;
5. Productos galénicos;

Artículo 30°.- Del nombre de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos pueden ser registrados con su Denominación Común Internacional (DCI) o nombre comercial.

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico identificado con un nombre comercial igual o similar al de otro producto con diferente fórmula que ya cuente con registro sanitario,

No se otorga registro sanitario a un producto farmacéutico cuyo nombre comercial corresponda a las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 31°.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser declarado en el documento en mención.

Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el presente Reglamento. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.
Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.

Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o, excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.

Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u

V.A. Dongo Z.

otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se acepta especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente Reglamento siempre y cuando estas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.

Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica se acepta solo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.

El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico.

Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señaladas en el presente artículo.

Artículo 32°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplen con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia;
2. De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado;

V.A. Bongo Z.

3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y del sector privado;
4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

Artículo 33°.- Criterios para determinar la condición de venta sin receta médica de los productos farmacéuticos.

Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica, deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Debe tratarse de productos farmacéuticos eficaces y seguros, para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación;
2. Deben ser productos farmacéuticos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente;
3. Deben tener un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;
4. Debe tratarse de productos farmacéuticos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;
5. Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones y no enmascarar enfermedades serias, ni retrasar el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;
6. Debe tratarse de productos farmacéuticos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población;
7. Deben tener formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM;

Artículo 34°.- Criterios para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Para clasificar un producto farmacéutico de venta sin receta médica en establecimientos comerciales, además de cumplir con los criterios señalados en el artículo 33° del presente Reglamento debe cumplir lo siguiente:

1. El producto farmacéutico debe haber sido comercializado en el país durante un tiempo mínimo de cinco (05) años como un producto de venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, con un adecuado perfil de seguridad;

2. El producto debe tener muy bajo riesgo sanitario para su venta sin receta en establecimientos comerciales, es decir, debe presentar un balance beneficio riesgo favorable aún sin la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 35°.- De la información en el rotulado del producto farmacéutico cuya condición de venta es con receta médica

El rotulado del envase mediato e inmediato de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica no debe llevar indicaciones o dosis. Sólo puede llevar diseños, gráficos o dibujos alusivos a la forma farmacéutica o que conformen parte de la marca o línea siempre y cuando estos no induzcan al uso inadecuado del producto.

Adicionalmente a la información requerida se puede consignar el grupo terapéutico del producto farmacéutico, incluir gráficos, instrucciones de uso o pictogramas alusivos a advertencias, contraindicaciones y/o logotipos que identifiquen al laboratorio fabricante, licenciante, titular del registro sanitario y/o línea de producto.

Artículo 36°.- Cambios de los productos farmacéuticos

Los cambios de los productos farmacéuticos con registro sanitario, se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

1. Cambios de importancia menor.

   Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) Cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico, Registro Único de Contribuyente u otros;
   b) Cambio menor de la técnica analítica para la prueba físico-química aprobado, si se demuestra que el procedimiento actualizado es equivalente al antiguo y se han realizado los correspondientes estudios de validación;
   c) Cambios relativos a las especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (o sustancia activa para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) o de un excipiente para cumplir con una actualización de la correspondiente monografía de las farmacopeas de referencia, cuando el cambio se realiza exclusivamente para cumplir con las farmacopeas y se mantienen sin cambios las especificaciones de las propiedades específicas del producto farmacéutico;
   d) Cambios relativo al material de envase mediato que no afectan el suministro, el uso, la seguridad ni la estabilidad del producto farmacéutico;
   e) Cambios relativos al ajuste de límites de especificación (límites más estrictos), siempre que el cambio no sea consecuencia de imprevistos acaecidos durante la fabricación.

V.A. Dongo Z.

2. Cambios de importancia mayor.

   Son aquellos que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

   Entre estos se consideran:

   a) La adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una existente;
   b) Cambios significativos de la ficha técnica debidos a nuevos resultados cualitativos, preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;
   c) Cambios en las especificaciones que estén fuera del rango, límites o criterios de aceptación aprobados (técnica propia), siempre que el cambio no sea consecuencia de cualquier observación realizada en evaluaciones previas ni de imprevistos sucedidos durante la fabricación);
   d) Cambios sustanciales del proceso de fabricación, formulación (excipientes), especificaciones del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (o sustancia activas para el caso de medicamentos herbarios y otros productos complementarios) del producto terminado, que puedan tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico;
   e) Cambios en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o del producto terminado de un producto biológico;
   f) Cambios relativos al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Otros cambios de importancia mayor o menor complementarios son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los cambios de importancia mayor de los productos farmacéuticos pueden requerir una evaluación científica completa, que incluya la presentación de estudios preclínicos y clínicos.

Para los cambios de importancia mayor en el registro sanitario, el titular tiene la obligación de solicitar previamente el cambio a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dentro del período de vigencia del registro sanitario. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, comunica al titular si se aprueba o deniega el cambio de importancia mayor.

Para los cambios de importancia menor en el Registro Sanitario el titular tiene la obligación de comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuando menos treinta (30) días calendario previos a ser efectuados el cambio.

V.A. Dongo Z.

Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos que sustenten el cambio, según Directiva específica;

Cuando se cambie el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA de la fórmula de un producto farmacéutico, se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre, excepto en el caso de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana.

Para el caso de los medicamentos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede autorizar por única vez su reformulación conservando el mismo nombre con el añadido de las siglas NF, producto reformulado o nueva fórmula, siempre y cuando tenga la misma acción farmacológica principal y sustente eficacia y seguridad.

Cuando se cambie(n) la(s) sustancia(s) activa(s) de la fórmula de un medicamento herbario se debe solicitar un nuevo registro sanitario con otro nombre.
Cuando se solicite el cambio de nombre de un producto farmacéutico ya registrado se deben tener en cuenta las consideraciones señaladas en el artículo 11° del presente Reglamento, debiendo presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud – declaración jurada;
2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato;
3. Proyecto de ficha técnica;
4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica;

El cambio establecido en los documentos señalados en los numerales 2), 3), y 4) debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.

Artículo 37°.- Información técnico científica de los productos farmacéuticos

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados, insertos y fichas técnicas debe arreglarse, respectivamente, a lo establecido en el presente Reglamento.

La información de la ficha técnica para el profesional debe basarse en los datos, documentos o información que sustenta el registro sanitario de los productos farmacéuticos, sin perjuicio que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, considere en su evaluación, información científica proveniente de Autoridades de alta vigilancia

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 38°.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales.

SUB CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM

V.A. Dongo Z.

3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

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

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID
V.A. Dongo Z.

mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la íntercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.
13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.

En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente:

a) Solicitud de opinión sobre eficacia y seguridad del producto;
b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y/ó 2 de la Ley.

C. Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2.

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

V.A. Dongo Z.

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.
Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

V.A. Dongo Z.

Artículo 41°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de las especialidades farmacéuticas que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 42°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de las especialidades farmacéuticas

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Clasificación de especialidad farmacéutica;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:
   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
   b) Clasificación por categoría;
   c) 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;

V.A. Dongo Z.

Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02.

Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

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

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

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

e) Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 31° del presente Reglamento.
f) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
g) Referencia para la información del inserto;
h) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
i) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
j) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o

V.A. Dongo Z.

poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
k) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
l) Formas de presentación del producto;
m) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
n) Tiempo de vida útil.

Artículo 43°.- De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:

Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.
Categoría 2: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.
Categoría 3: Plazo hasta doce (12) meses.

Artículo 44°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;

V.A. Dongo Z.

e) Vía de administración;
f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
h) Fecha de expiración;
i) Condiciones de almacenamiento;
j) Condición de venta;
k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:

   1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)";

   2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).

   3) Cuando se trate de productos terminados 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)";

n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
q) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

Artículo 45°.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de la especialidad farmacéutica

Los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID DIRECCION GENERAL
V.A. Dongo Z.

1. En los folios, blíster u otros :

   a) Nombre de la especialidad farmacéutica;
   b) Denominación Común Internacional (DCI), debajo del nombre de la especialidad farmacéutica si se trata de un monofármaco;
   c) Número de registro sanitario;
   d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos
   e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:

   a) Nombre de la especialidad farmacéutica y su Denominación Común Internacional (DCI), si es un monofármaco;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
   d) Vía de administración;
   e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
   g) Número de lote y fecha de expiración.

Artículo 46°.- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Sólo se autoriza la unidad de venta mínima en envases dispensadores para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debiendo llevar en el rotulado la información aprobada en el registro sanitario.

Articulo 47°.- Del rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica

El rotulado del envase mediato de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica, debe consignar lo siguiente:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica, Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
2. Grupo terapéutico principal;
3. Indicaciones terapéuticas;
4. Advertencias, preferentemente en los siguientes términos o muy similares;
   a) *"No usar en caso de…".* (se colocarán las contraindicaciones absolutas y cuándo el producto no debe ser usado bajo ninguna circunstancia);

V.A. Dongo Z.

b) *"Preguntar al médico y/o farmacéutico antes de usar si Usted presenta..."* (se colocan advertencias para las personas con ciertas enfermedades preexistentes y para personas que experimenten ciertos síntomas luego de la administración);
c) *"Cuando use este producto..."* (señalar las reacciones adversas que podrían ocurrir y sustancias o actividades que deben ser evitadas);
d) *"Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si* se presentan...." (colocar signos de toxicidad y otras reacciones adversas graves que requieran que el paciente suspenda su uso inmediatamente);
e) Advertencias durante el embarazo o lactancia;
f) Advertencia: *"Mantener fuera del alcance de los niños";*
g) Advertencias de sobredosis accidental;

5. Condiciones de almacenamiento;
6. Forma de uso – dosis y cuándo, cómo y con qué frecuencia se debe usar;
7. Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
8. Condición de venta;
9. Otra información relevante.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en el inserto adjunto.

Artículo 48°.- Información contenida en el inserto para el paciente
El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de la especialidad farmacéutica:
   a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.

   b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

V.°B. Dongo Z.

2. Indicaciones terapéuticas;

3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:
   a) Contraindicaciones;
   b) Precauciones de empleo adecuadas;
   c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;
   d) Advertencias especiales:

      d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);
      d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
      d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
   a) Dosis;
   b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;
   c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;
   d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
   e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;
   f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
   g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;
   h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
   i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;

6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:

   a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos

V.A. Dongo Z.

preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;
c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;
d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

7. Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;

8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación de la especialidad farmacéutica;

9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario;

Artículo 49°.- Información contenida en la ficha técnica

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo de la especialidad farmacéutica, el contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publica en su portal de internet las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud, después de quince (15) días de aprobado el registro sanitario.

Artículo 50°.- Condición de venta de las especialidades farmacéuticas

La condición de venta de las especialidades farmacéuticas es con o sin receta médica, según lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 51°.- Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas

La codificación será de la siguiente forma:

EE0000	:	Especialidad farmacéutica extranjera
EN0000	:	Especialidad farmacéutica nacional

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO

Artículo 52°.- Registro sanitario de agentes de diagnóstico

El registro sanitario de agentes de diagnóstico se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, según previsto en la Ley

Artículo 53°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, el interesado debe presentar información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para la inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, deben presentar, además de los requisitos de las especialidades farmacéuticas para la categoría 01, estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuente con registro sanitario vigente, el interesado debe sustentar la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA(s) para el caso de asociación.

Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o al registrado en países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

de eficacia y seguridad del agente de diagnóstico.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Articulo 54°.- Información técnica contenida en la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de agentes de diagnóstico

La información técnica contenida en la solicitud con carácter de declaración jurada de agentes de diagnostico será la misma que la estipulada para las especialidades farmacéuticas.

Artículo 55°.- Plazos para evaluación de agentes de diagnóstico

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los agentes de diagnóstico que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 56°.- Rotulado de agentes de diagnóstico

El contenido del rotulado de los agentes de diagnóstico se adecúa a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 57°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del agente de diagnóstico, cuyo contenido se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento.

Artículo 58°.- Condición de venta de los agentes de diagnóstico

La condición de venta de los agentes de diagnósticos es con receta médica.

Artículo 59°.- Codificación del registro sanitario para agentes de diagnóstico.

La codificación será de la siguiente forma:

ADE0000	:	Agente de Diagnóstico extranjero
ADN0000	:	Agente de Diagnóstico nacional

V.B. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RADIOFÁRMACOS

Artículo 60°.- Registro sanitario de radiofármacos

El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, cuando corresponda, fabricante y país.

Artículo 61°.- Clasificación de radiofármacos.

Para efectos del presente Reglamento, los radiofármacos se clasifican de la siguiente manera:

1. **Radiofármaco listo para usar:** Cualquier medicamento que contiene un radioisótopo o radionucleido incorporado con algún objetivo médico;

2. **Precursor de radiofármaco:** Cualquier radioisótopo o radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

3. **Componente para radiofármaco:** Cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radioisótopos o radionucleidos;

4.- **Generador de radionucleidos:** Cualquier sistema que incorpore un radioisótopo o radionucleido padre fijo, a partir del cual se produzca un radioisótopo o radionucleido hijo, obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.

Artículo 62°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los radiofármacos, se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la categoría 1 del presente Reglamento.

Para aquellos radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o países de alta vigilancia sanitaria, se debe presentar además información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estos casos deben sustentar eficacia y seguridad del radiofármaco.

La información técnica o estudios preclínicos y clínicos sólo se presentan para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de la FDA o EMA.

Los generadores de radionucleidos, además de cumplir con los requisitos generales de radiofármacos, deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

Descripción general del sistema;

1. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado;
2. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Articulo 63º.- Contenido de la solicitud – declaración jurada para la inscripción y reinscripción de radiofármacos

En la inscripción y reinscripción de radiofármacos, el contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, es el mismo que el establecido para especialidades farmacéuticas de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, con las siguientes precisiones:

a) Cuando se trate de componentes para radiofármaco, se considera que el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido;
b) En un generador de radionucleidos, tanto el radionucleido padre como el hijo se consideran Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s);
c) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA expresada en términos de masa sólo se aplica a los componentes para radiofármaco;
d) Para los otros radiofármacos no se debe incluir una cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, sino una actividad radiactiva, debido a que cada lote de producción de radioisótopo o radionucleido está afectado por la activación de los blancos en el reactor nuclear y el tiempo de irradiación. Para estos casos se expresa un rango de radiactividad en Bequerelios (o Curies), fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora (para aquellos que tienen vida media menor de veinticuatro (24) horas.

Artículo 64°.- Plazos para evaluación de los radiofármacos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los radiofármacos que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

V.A. Dongo Z.

Artículo 65°.- Rotulado de los envases mediatos e inmediato radiofármacos

El rotulado de los radiofármacos se adecua a lo dispuesto en el presente Reglamento, con la siguiente precisión:

Adicionalmente contendrá una explicación detallada de los códigos utilizados en el rotulado inmediato e indicará, para un tiempo y fecha determinado, la actividad radiactiva por dosis o por vial y el número de cápsulas, o si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

El rotulado inmediato, además, debe contener:

1) Número o código del producto, incluyendo el nombre o símbolo químico del radionucleido;
2) Símbolo para radiactividad;
3) Cantidad de radiactividad.

Artículo 66°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los radiofármacos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del radiofármaco. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento, teniendo en cuenta las consideraciones para expresar la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en radiofármacos, así como todas las precauciones que debe tomar el usuario durante la preparación y administración del radiofármaco.

Artículo 67°.- Condición de venta de los radiofármacos

La condición de venta de los radiofármacos es con receta médica.

Artículo 68°.- Codificación del registro sanitario para radiofármacos

La codificación será de la siguiente forma:

RN000 : Radiofármacos nacional.
RE000 : Radiofármacos extranjero

V.A. Dongo Z.

SUB CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES

Artículo 69°.- Registro sanitario de gases medicinales

El registro sanitario de los gases medicinales se otorga por cada forma física, concentración, fabricante y país.

Artículo 70°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los gases medicinales, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase;
4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de ficha técnica;
8. Proyecto de inserto, si corresponde;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

    Para el caso de oxigeno medicinal las concentraciones aceptadas serán entre 99 y 100%

    Para los demás gases, se aceptan las concentraciones según las farmacopeas de referencia.

Para aquellos gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, registrados en países de alta vigilancia sanitaria o descritos en farmacopeas de referencia, se debe presentar información técnica de eficacia y seguridad. Para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, deben sustentar eficacia y seguridad de los gases medicinales.

Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

Artículo 71°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de gases medicinales

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, presión, concentración y vía de administración;
   d) Origen del producto;
   e) Clasificación;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

   a) Grupo Terapéutico;
   b) Composición Cuali-Cuantitativa, expresada en tanto por ciento (V/V);

      Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

V.A. Dongo Z.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiendo señalar la función que cumple en la formulación;

c) Las especificaciones y técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
d) Especificaciones técnicas de los materiales de envase, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente, en defecto de las farmacopeas rige la monografía del producto del país fabricante o metodología de técnica propia por el fabricante;
e) Referencia para la información de la ficha técnica;
f) Farmacopeas de referencia vigentes o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
g) Tipo de envase inmediato;
h) Material del envase inmediato;
i) Formas de presentación del gas medicinal;
j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
k) Tiempo de vida útil.

Artículo 72°.- Plazos para evaluación de gases medicinales

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los gases medicinales que se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos es de hasta sesenta (60) días; de los que estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días y, para aquellos que no se encuentren en estas situaciones, el plazo de evaluación es de hasta doce (12) meses.

Artículo 73°.- Rotulado de gases medicinales

El rotulado inmediato del envase debe contener la siguiente información:

a) Nombre, seguido de la concentración, presión y forma física. Si el gas medicinal contiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, se debe incluir el nombre en Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada seguido de la concentración de cada uno;
b) Número de registro sanitario;
c) Vía de administración;
d) Composición Cuali – Cuantitativa del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s);
e) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

V.A. Dongo Z.

f) Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de producto nacional, debe consignar además, dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante;
   1) 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)".
   2) 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 director técnico responsable;
i) Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que 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 consigna, además, el nombre del director técnico responsable;
k) Deben consignarse las siguientes frases: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico" y "Para uso medicinal";
l) Condiciones de almacenamiento;
m) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del producto no utilizado, según corresponda;
n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura;
o) Pictogramas de seguridad.

En el rotulado se debe indicar si el oxigeno medicinal es producido por licuefacción del aire.

Artículo 74°.- Envases de gases medicinales

Los cilindros de los gases medicinales deben tener los siguientes colores dependiendo del gas que contengan:

- Color verde, para oxigeno medicinal;
- Color negro para aire medicinal;
- Color gris, para dióxido de carbono;
- Color marrón, para helio medico;
- Color amarillo, para nitrógeno medicinal;
- Color azul, para oxido nitroso médico;

Los cilindros de gases medicinales deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.

Cada cilindro, tapa o guarda de protección de su válvula debe llevar el color de identificación al gas que contiene.

V.A. Dongo Z.

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

Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido.

Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de un sello y precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

Artículo 75°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los gases medicinales

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar su uso seguro y efectivo de los gases medicinales. El contenido de la misma se describe en el Anexo Nº 03 del presente Reglamento y la información del inserto dirigida al paciente se describe en el presente Reglamento, en lo que corresponda.

Artículo 76°.- Condición de venta de los gases medicinales

La condición de venta de los gases medicinales es con receta médica.

Artículo 77°.- Codificación del registro sanitario de los gases medicinales

La codificación será de la siguiente forma:

GMN000 : Gas medicinal nacional
GME000 : Gas medicinal extranjero

CAPÍTULO III

DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS

Artículo 78°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

V.A. Dongo Z.

Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.

Cuando Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, procederá conforme al artículo 8 de la Ley

Artículo 79°.- De las plantas o recursos que no requieren registro sanitario

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Los preparados de fórmulas magistrales y los preparados oficinales a base de plantas medicinales no requieren registro sanitario.

1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL

Artículo 80°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal

El registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de sustancia activa, fabricante y país.

Artículo 81°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;

7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;

Para la inscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar, además, de los requisitos señalados en el presente artículo, información técnica que sustente la eficacia y seguridad del medicamento herbario de uso medicinal.

Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad.

Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal

En el caso de los numerales 3 y 5, el interesado debe utilizar como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea internacional de la OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea brasilera;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

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

Si la sustancia activa, excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Artículo 82º. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición

La Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición debe contener como mínimo:

1. Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie y, de ser el caso, variedad y autor);
2. Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda;
3. Nombre(s) Común(es);
4. Descripción botánica, hábitat y distribución geográfica;
5. Breve historia de la planta priorizando información bibliográfica sobre su actividad terapéutica;
6. Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);
7. Partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;
8. Obtención de la planta (técnica y fecha de recolección, tratamiento post cosecha y secado);
9. Control de humedad después del secado, si corresponde;
10. Condiciones de transporte
11. Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico;
12. Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores;
13. Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.

Artículo 83°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los medicamentos herbarios de uso medicinal

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.K. Dongo Z.

La señalada en los literales a) hasta i) del artículo 42º del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

2. Información técnica:

   La señalada en los literales a) hasta n) del artículo 42° del presente Reglamento, excepto lo señalado en el literal b) y en el tercer y cuarto párrafo del literal c) del citado artículo; con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa.

   En el caso de extractos y tinturas, debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso de la materia prima vegetal y el volumen de dicho solvente.

Artículo 84°.- De los plazos para el registro sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal.

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria es hasta noventa (90) días. Para aquellos que no se encuentren en esta situación, el plazo de evaluación es hasta doce (12) meses.

Artículo 85°.- El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

El rotulado del envase mediato e inmediato del medicamento herbario de uso medicinal debe contener la siguiente información:

a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;
b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el artículo 44° del presente Reglamento.

Artículo 86°- Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

V.A. Dongo Z.

1. En los folios, blíster u otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
   e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

   a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
   b) Número de registro sanitario;
   c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
   d) Vía de administración;
   e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;
   g) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 87°- Unidad de venta mínima en envases dispensadores

Se aplica lo señalado en el artículo 46° del presente Reglamento.

Articulo 88°- El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta

El rotulado del envase mediato de los medicamentos herbarios de uso medicinal cuya condición de venta es sin receta médica debe consignar lo siguiente:

1. Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa;
2. La información contenida en los numerales 2 al 9 del artículo 47° del presente Reglamento.

Artículo 89°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los medicamentos herbarios

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento herbario de uso medicinal. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento, con la salvedad que toda alusión al Ingrediente

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Farmacéutico Activo - IFA se entiende como sustancia activa, y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 48° del presente Reglamento.

Artículo 90°.- De la condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal

La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido en los artículos 32°, 33° del presente Reglamento.

Para que un medicamento herbario de uso medicinal de venta bajo receta médica pueda cambiar a venta sin receta médica, se aplican los criterios considerados en el artículo 34° del presente Reglamento.

Artículo 91°.- La codificación del registro sanitario para medicamentos herbarios de uso medicinal

La codificación es de la siguiente forma:

MHN0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal nacional
MHE0000	:	Medicamento herbario de uso medicinal extranjero

CAPÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

Artículo 92°.- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes

El Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país.

Los límites aceptados para que un producto sea considerado como producto dietético tendrán como referencia la tabla de ingesta de referencia dietaria (RDI) (Dietary Reference Intakes) o los límites considerados en países de alta vigilancia sanitaria.

Podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

En caso de productos que contengan vitaminas, minerales y/u otros nutrientes que no se encuentren en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe justificarse su utilización con información científica que sustente su seguridad y uso nutricional adecuado.

Los productos dietéticos se pueden combinar con recursos naturales de origen vegetal, animal y/o mineral que tengan propiedades nutricionales.

Pueden inscribirse o reinscribirse en el registro sanitario, los productos edulcorantes nacionales cuyo ingrediente principal se encuentre en la farmacopea de referencia como excipiente bajo la categoría de agente edulcorante.

Artículo 93°.- De los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso, productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
8. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y de aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados;

Para el caso de los productos Dietéticos y Edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico o no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú se debe presentar una certificación expedida por el fabricante en el que incluya el

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces.

Artículo 94°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de los productos dietéticos y edulcorantes

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero;
   f) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   g) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   h) Nombre del Director Técnico.

2. Información técnica:

   a) Dosificación (para productos dietéticos);
      Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, ampolla bebible, entre otros;
   c) 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;

      Para efectos del inciso c) del numeral 1 del presente artículo, la cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración), según lo estipulado en el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento.

      Si el Ingrediente Activo se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

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

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R.) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea.

d) Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

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

   Las especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Activo(s) IFA(s), excipientes y producto terminado utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante para producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 31° del presente Reglamento. Con la salvedad que toda alusión al Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se entiende como ingrediente activo

e) Las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, utilizando como referencia las farmacopeas antes mencionadas en su edición vigente. De no encontrarse en las farmacopeas, rige las especificaciones propias del fabricante.
f) Referencia para la información del inserto;
g) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones y técnicas analíticas;
h) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;
i) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, no parenteral (NP), envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;
j) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
k) Formas de presentación del producto;
l) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

m) Tiempo de vida útil.

Artículo 95°.- De los plazos para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 96°.- Rotulados de los envases mediato e inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

En el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos dietéticos no debe consignarse propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad.

El rotulado de los envases mediato de los productos dietéticos y edulcorantes deberá contener la siguiente información:

a) Nombre del producto dietético o edulcorante, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Activo(s), (expresado en unidad de dosis o concentración) y forma farmacéutica;
b) Ingrediente(s) Activo(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Activo en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo Nº 02 del presente Reglamento;
c) Contenido neto por peso, por volumen o por número de dosis del producto;
d) Dosificación del producto recomendada para consumo diario (para productos dietéticos);
e) Vía de administración;
f) Recomendaciones para uso o aplicación;
g) Consignar "Complemento o Suplemento dietético o "Suplemento nutricional" (para productos dietéticos);
h) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere;
i) Incluir la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos;
j) La afirmación expresa de que los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada; y,
k) La información contenida en los literales f) hasta q) del artículo 44° del presente Reglamento.

Cuando no se pueda incluir toda esta información en el rotulado, ésta debe ser incluida en un inserto adjunto, excepto nombre del producto, nombre y país del laboratorio fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento,

Artículo 97°.- Información mínima del rotulado del envase inmediato de productos dietéticos y edulcorantes

Los envases inmediatos de los productos dietéticos y edulcorantes que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar, cuando menos:

1. En los folios o blíster y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   a) Número de registro sanitario;
   b) Cantidad de Ingrediente Activo – (expresado en unidad de dosis o concentración) con excepción de los productos y edulcorantes contengan dos o más ingredientes activos;
   c) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   d) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, ampollas bebibles y otros:

   a) Nombre del producto dietético y edulcorante;
   b) Número de registro sanitario y cantidad de cantidad de Ingrediente Activo
      (expresado en unidad de dosis o concentración);

   c) Vía de administración;
   d) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
   e) Condiciones especiales de almacenamiento
   f) Número de lote y fecha de vencimiento.

Articulo 98°.- Rotulado de productos dietéticos para usos especiales

En el rotulado de los productos dietéticos destinados para usos especiales, debe consignarse además de lo establecido en el artículo 96° del presente Reglamento lo siguiente:

   a) La frase "El producto debe utilizarse bajo supervisión médica";
   b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
   c) Si corresponde, precisar que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
   d) Si corresponde, precisar que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;
   e) Si corresponde precisar que el producto no debe administrarse por vía parenteral;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
Y.A. Dongo Z.

f) Las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según corresponda.

Articulo 99°.- Rotulado de productos edulcorantes

En el rotulado de los productos edulcorantes debe consignarse además de lo establecido en el artículo 96° del presente Reglamento lo siguiente:

a) La equivalencia del edulcorante en relación a la sacarosa en cucharadita (5 mL);
b) Advertencias especificas de acuerdo a la característica del producto y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determine.

Artículo 100°.- Condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes

La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos o comerciales.

Artículo 101°.- Codificación del registro sanitario para productos dietéticos y edulcorantes

La codificación es de la siguiente forma:

DN0000	:	Producto dietético nacional
DE0000	:	Producto dietético extranjero.
EDN0000	:	Producto edulcorante nacional.
EDE0000	:	Producto edulcorante extranjero.

CAPÍTULO V

DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 102°.- Registro sanitario de productos biológicos

El registro sanitario de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante y país.

Artículo 103°.- De los productos biológicos

Los Productos biológicos incluyen: vacunas, alergenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros.

V.A. Dongo Z.

Artículo 104°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos biológicos

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada;
2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes);
3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda;
4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente;
7. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
9. Sistemas envase-cierre;
10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
11. Proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;
13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según Directiva;
14. Estudios clínicos;
15. Plan de Gestión de riesgo;

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14 del presente artículo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos señalados en el presente artículo.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para producto biológicos, se debe presentar un certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Articulo 105°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos biológicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos, el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
   c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto nacional o extranjero ;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre del director técnico;
   j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.

2. Información técnica:

   a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda;

   Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.
   Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se deberá declarar cual es su función.

c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;
d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
e) Material del envase inmediato;
f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
g) Formas de presentación del producto;
h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
i) Tiempo de vida útil.

Articulo 106°.- Requisitos para otorgar el certificado de liberación de lote

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 107°.- Producto biológico similar

Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 104° del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.

V.A. Dongo Z.

Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto.

El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos.

Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

Artículo 108°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses.

Artículo 109°.- Rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos biológicos se adecua a lo dispuesto en los artículos 44° y 45° del presente Reglamento.

Artículo 110°.- Información contenida en la ficha técnica e inserto de los productos biológicos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del producto biológico. El contenido de la misma se describe en el Anexo N° 03 del presente Reglamento y el contenido de la información del inserto dirigida al paciente se describe en el artículo 48° del presente Reglamento.

Artículo 111°.- Condición de venta de los productos biológicos

La condición de venta de los productos biológicos es con o sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos.

Artículo 112°.- De los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos

V.A. Dongo Z.

Los titulares del registro sanitario deben presentar informes periódicos de seguridad (IPS) de los productos biológicos que remitieron el plan de gestión de riesgo al momento de la inscripción en el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la puesta por primera vez en el mercado;
b) Después del término señalado en el inciso a), un reporte anual;
c) Después del término señalado en el inciso b), un reporte cada cinco (05) años.

Artículo 113°.- Codificación del registro sanitario para productos biológicos.

La codificación es de la siguiente forma:

BE0000	:	Producto biológico extranjero
BN0000	:	Producto biológico nacional

CAPÍTULO VI

DE LOS PRODUCTOS GALÉNICOS

Artículo 114°.- Registro sanitario de productos galénicos

El Registro Sanitario de preparados galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, por fabricante y país.

Los preparados galénicos no deben llevar nombre comercial. Deben usar el nombre especificado en la farmacopea de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

Sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 115°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de productos galénicos.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos galénicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador,

V.A. Dongo Z.

considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados;

Articulo 116°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de productos galénicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos galénicos el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada, según formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
   a) Objeto de la solicitud;
   b) Nombre del producto especificado en la farmacopea o nombre común ya conocidos;
   c) Fórmula cualitativa-cuantitativa, forma farmacéutica y vía de administración;
   d) Condición de venta;
   e) Origen del producto;
   f) Tipo de producto;
   g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
   h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
   i) Nombre 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;
   b) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
   c) Material del envase inmediato;
   d) Material del envase mediato;
   e) Formas de presentación del producto;
   f) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
   g) Tiempo de vida útil.

Artículo 117°.- De los plazos para el registro sanitario de productos galénicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos galénicos tiene un plazo hasta de sesenta (60) días.

Artículo 118°.- El rotulado de los envases mediato e inmediato de productos galénicos

El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos galénicos debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto;
b) Forma farmacéutica;
c) Fórmula cualitativa-cuantitativa;
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", "Venta sin receta Médica" u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
m) Número del Registro Sanitario;
n) Número de lote y fecha de vencimiento;
o) Para el caso de productos importados, nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador y nombre del director técnico.

Artículo 119°.- Condición de venta de los productos galénicos

La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales.

Artículo 120°.- Codificación del registro sanitario para productos galénicos
La codificación es de la siguiente forma:

GN0000: Productos galénicos nacionales.
GE0000: Productos galénicos extranjero.

V.A. Dongo Z.

TÍTULO IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I
ASPECTOS GENERALES

Artículo 121°.- Dispositivos médicos

La Autoridad de Salud establece y regula las definiciones, la clasificación y condiciones esenciales que deben cumplir dispositivos médicos, conforme al ordenamiento jurídico vigente y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina.

CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 122°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones del GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda. .

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado por el fabricante para satisfacer un objetivo distinto al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación es un nuevo dispositivo médico por derecho propio y deben ser clasificados de acuerdo al nuevo uso previsto.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él.

El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que éste, de forma independiente se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

1. Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.
2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideraciones las recomendaciones del

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda.

3. El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo.

Artículo 123°.- Cambios en el registro sanitario

Los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos, se otorgan según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

Para la solicitud de cambios de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
b) Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;

Artículo 124°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

   a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;

V.A. Dongo Z.

b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

   Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

   En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

   a). Información que respalde la seguridad del equipo;
   b). Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.

Artículo 125°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Dongo Z.

Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;

4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130º del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catalogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

En el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, de la clase II, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

1. Información científica que respalde la seguridad del equipo.
2. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
3. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Artículo 126°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
    b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho cuando aplique.;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;

11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 127°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, se aceptará carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
    a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se

V.A. Dongo Z.

relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;

b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas podrán ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique;
8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato;
9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente;
10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional;
12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al
13. Para el caso de dispositivos médicos importados, lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa,
14. Presentación de un programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante;
15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 128°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada

Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas, están considerados los equipos biomédicos de las clases III y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los requisitos para el registro sanitario según el nivel de riesgo, el interesado debe presentar:

1. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento;
2. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la clase III y IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba;
3. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada
4. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad;
5. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia para la clase III y IV. Cuando no son innovaciones, se puede entregar información técnica sobre eficacia y seguridad;
6. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia;
7. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;
8. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado;
9. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste lo siguiente:

    a) Que el equipo objeto de solicitud no se encuentra en experimentación;
    b) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (05) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior;
    c) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento;
    d) Que entregará al usuario final el manual de operación o usuario o instrucciones, los mismos que deben encontrarse en idioma español, además deben tener disponibles los manuales de mantenimiento y operación, cuando sea el caso.

V.A. Dongo Z.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Artículo 129°.- Contenido de la solicitud – declaración jurada de inscripción o reinscripción de dispositivos médicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la que contiene, como mínimo, la siguiente información:

1. Información general:

a) Objeto de la solicitud;
b) Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:
   1) Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando ésta se encuentre disponible o cuando corresponda);
   2) Marca y modelo(s) del(os) dispositivo(s) médico(s) (describir o detallar la familia de dispositivos médicos, cuando fuese necesario);
   3) Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas;
   4) Origen del dispositivo médico;

c) Identificación del fabricante:
   1) Nombre y país del fabricante;
   2) Datos del fabricante de acuerdo al formato;
d) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
e) Nombre y número de colegiatura del Director Técnico;
f) Datos del representante legal de la empresa solicitante.

2. Información técnica:

Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo.

Esta información debe indicar además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo medico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.

Artículo 130°.- Del contenido del Informe técnico:

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En caso que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.

Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos Clase I, el informe técnico de tal solicitud debe contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 del presente artículo.

Artículo 131°.- Informe posterior al registro sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada

El titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe elaborar un informe anual, el mismo que es presentado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por triplicado, en el cual especifica la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la Autoridad requiera.

La omisión o inexactitud en el suministro de esta información da lugar a la aplicación de medidas de seguridad o sanciones correspondientes.

Artículo 132°.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.

No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura siempre que no afecte las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no haya cambiado las condiciones de uso.

De acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior, los cambios significativos en los dispositivos médicos se considerarán como un nuevo registro sanitario.

Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada que posean registro sanitario, cualquier modificación requerirá de nuevo registro sanitario.

Artículo 133°.- Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo

Los dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo pueden ser autorizados para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, pueden ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, se requiere de una autorización otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

Artículo 134°.- De la condición de venta de los dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, en las siguientes categorías:

1. Venta con receta médica;
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias;
3. Venta sin receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede en cualquier momento modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.

Artículo 135°.- Criterios para determinar la condición de venta de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas · Dirección General · V.A. Dongo Z.

1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos dispositivos médicos, sólo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos sólo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.
   Los dispositivos médicos de clase III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con excepción de Los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, que serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica:

3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clase I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que aún perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expenderse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada por un profesional de la salud.

Artículo 136°.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.
Clase IV (críticos en materia de riesgo)	:	Hasta ciento veinte (120) días calendario.

V.A. Dongo Z.

Artículo 137°.- Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

Aspectos Generales:

a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico;
b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la Clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se encuentren en el manual o en el inserto será opcional incluirlas en los envases siempre y cuando se indique "ver manual o inserto anexo o frase similar";
c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato;
d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
e) Si hubiese la necesidad de información complementaria por la especificidad de los dispositivos médicos, ésta es incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
f) Se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el Anexo N° 04 del presente Reglamento en los rotulados de los dispositivos médicos. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre y cuando la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes al español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español de cuando menos indicaciones (finalidad de uso) y precauciones;
h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas;
i) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo especifico de rotulados según corresponda.

Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente información:

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTERIL", indicando método o simbología;
d) El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda, *puede usar simbología*;
e) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico;
f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
g) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
k) Uso pediátrico, cuando corresponda;
l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;

1. En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado por ....(nombre del laboratorio nacional) para .....(titular que registra el producto)";

2. Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)" en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por....(nombre del laboratorio nacional);

3. Cuando se trate de dispositivos terminados 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)";

m) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
n) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del titular de registro sanitario y el nombre del director técnico.
o) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario)" o la frase "Registro Sanitario N°....."
p) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." o frase similar o símbolo.

V°A°. Dongo Z.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo médico o código debidamente sustentado;
b) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condición de almacenamiento o simbología , cuando corresponda;
e) Número de registro sanitario;
f) Nombre del titular del registro sanitario, para los casos que cuenten con envase mediato.
g) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño, no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo, deben consignar, cuando menos:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Lote;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;
d) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando corresponda, o simbología;
e) Número de registro sanitario;
f) Finalidad de uso del dispositivo;
g) Simbología de seguridad y precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda;
h) Nombre del director técnico del titular del registro;
i) Datos del titular del registro sanitario
j) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente;
k) Cuando corresponda, la palabra «ESTÉRIL» frase equivalente o símbolo consignando el método o, indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

Artículo 139°.- Dispositivos médicos de un solo uso

Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.

V.A. Dongo Z.

Artículo 140°.- Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos

El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda:

a) Nombre del dispositivo médico;
b) Contenido del envase;
c) Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL", indicando método o simbología;
d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza;
e) La indicación, "un solo uso" se aceptara frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario.
f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda;
g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera;
h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
i) Uso pediátrico, cuando corresponda;
j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;
k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura;
l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos;
m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde;
n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;
o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad;
p) Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, si el dispositivo debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones cuando corresponda;

En caso que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo

V.A. Dongo Z.

que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados;

q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

r) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de uso deben incluir además información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hace referencia particularmente a:

1) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico;
2) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
4) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
5) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico como parte integrante del mismo, conforme a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos;
6) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.

Artículo 141°.- Seguridad de los envases mediatos e inmediatos

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase, debe asegurar:

1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
2. Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
3. Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
4. Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrar evidencias de que fue abierto;

V.A. Dongo Z.

5. Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.

Artículo 142°.- Dispositivos médicos implantables

Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

1. Nombre y modelo del producto;
2. Número de lote o número de serie;
3. Número de registro sanitario;
4. Nombre y dirección del fabricante;
5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,
6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 143°.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N : Dispositivo médico nacional.
DM0000E : Dispositivo médico extranjero.
DB0000N : Equipo biomédico nacional.
DB0000E : Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

V.A. Dongo Z.

TÍTULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I
Aspectos Generales

Artículo 144°.- Actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Artículo 145°.- Conducción de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conduce las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Esta se desarrolla a partir de:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;
b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de reacción adversa e incidentes adversos, registrados en el Perú y de otros países en los casos de sospechas de reacciones adversas graves;
c) Información de seguridad sobre eventos inesperados notificados por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país;
d) Estudios post autorización.

CAPÍTULO II

DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 146°.- Finalidad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos

V.A. Dongo Z.

y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

Artículo 147°.- Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se implementa conforme a lo previsto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO III

OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 148°.- De la farmacovigilancia y tecnovigilancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las Estrategias Sanitarias nacionales

a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe coordinar con los organismos competentes el establecimiento de acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, las mismas que deben ser implementadas con las Estrategias Sanitarias Nacionales;
b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben promover e implementar estrategias de farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las diferentes estrategias sanitarias a nivel nacional;
c) Todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas en los formatos autorizados y en los plazos establecidos conforme lo regulado en la ANM.

Artículo 149°.- De la farmacovigilancia en ensayos clínicos

Los patrocinadores deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los reportes anuales de seguridad, en el que se incluyan todos los productos en investigación que se estén utilizando en nuestro país, de conformidad con el Reglamento correspondiente.

V.A. Dongo Z.

Artículo 150°.- De la gestión de riesgo

La información sobre los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica;

b) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;

c) Estudios post autorización;

d) Bases de datos sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

e) Información de los ensayos clínicos;

f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos;

g) Publicaciones científicas;

h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Artículo 151°.- Acciones respecto a información que implique riesgo para la salud pública

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo medico o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, determina el cambio de la información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general.

El titular del registro sanitario y los poseedores de certificado sanitario deben presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del registro sanitario cuando, por razones de seguridad, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo solicite.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo considere necesario, coordina las medidas a tomar con el titular de registro sanitario.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Artículo 152°.- Acciones por crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, debe confirmar la crisis relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la información disponible. Confirmada la crisis, se debe desarrollar, monitorizar y evaluar las acciones necesarias a través de la ejecución de un plan de manejo de crisis entre el titular del registro sanitario y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 153°.- Riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determina las acciones reguladoras correspondientes y comunica el riesgo asociado al uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.

Artículo 154°.- De los estudios post autorización solicitados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Los estudios post autorización deben tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo de la investigación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba el protocolo de estudio, en lo que corresponda.

Los estudios post autorización pueden ser:

- Ensayos clínicos;
- Estudios de seguridad *in vitro y/o in vivo;*
- Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos;
- Estudios o ensayos clínicos diseñados para evaluar las interacciones o biodisponibilidad de los productos farmacéuticos;
- Estudios epidemiológicos;
- Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios considere.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mantiene un registro de los estudios post-autorización, al que tienen acceso los interesados. Cuando el estudio post autorización tenga carácter de ensayo clínico, se rige por la normatividad vigente.

El titular del registro sanitario comunica a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la fecha del inicio efectivo del estudio.

Artículo 155°.- De los informes periódicos de seguridad

Los titulares del registro sanitario deben presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y se envían:

a) Cada seis (06) meses durante los primeros dos (02) años, a partir de la fecha de autorización;

b) Por los tres (03) años siguientes un reporte anual;

c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (05) años;

Cada informe periódico de seguridad puede referirse a un producto farmacéutico o a un ingrediente farmacéutico activo – IFA.

Los informes periódicos de seguridad deben ser remitidos en los tiempos establecidos al momento de su autorización, o según lo requiera la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 156°.- De los informes periódicos de seguridad para dispositivos médicos

Los reportes periódicos de seguridad deben ser enviados en los tiempos establecidos en el presente Reglamento, conforme lo disponga la ANM, asegurándose que dicho reporte contenga:

1. Breve monografía del dispositivo médico comercializado o donado, con las denominaciones genéricas y distintivas, así como el número de registro sanitario;
2. Nombre del titular del registro del dispositivo médico;
3. Período del informe y fecha del mismo;
4. La ficha técnica de seguridad, que es la información relevante acerca del dispositivo médico, la cual incluye como mínimo: número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de incidente, número y descripción de las características de los incidentes graves (serios), incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad, el número de unidades comercializadas, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

Artículo 157°.- De la seguridad de los Medicamentos Herbarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprueba las normas y guías necesarias para la seguridad de los medicamentos herbarios.

TÍTULO VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

SUB CAPÍTULO I

DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 158°.- De la potestad de los órganos competentes

Las Autoridades encargadas del control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son:

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;
b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Direcciones de Medicamentos como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Artículo 159°.- Del Centro Nacional de Control de Calidad

El análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis, se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control. Los resultados son reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de ensayo.

Artículo 160°.- De los sistemas de aseguramiento de la calidad

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES

Artículo 161°.- De los inspectores

Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales Químico- Farmacéuticos, de la Autoridad de Salud competente, pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.

Para la realización de las inspecciones se requiere dos (02) inspectores como mínimo, salvo en aquellos casos que solo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de producto y verificación documentaria, en que puede requerirse un (01) o más inspectores.

Para ingresar al establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial, el o los inspectores deben portar, además del carnet de identificación de la institución que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.

Los inspectores realizan la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección.

Artículo 162º.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al producto o dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;
d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades;
e) Realizar la verificación documentaria y control de los productos o dispositivos que son autorizados excepcionalmente de acuerdo a lo previsto en el presente Reglamento.
f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;
g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
h) Realizar en los productos importados en calidad de insumos, granel o productos terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Si después del levante los citados productos se encontraran en los almacenes aduaneros, podrán realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro o poseedor del certificado del registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura
i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Bongo Z.

importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;

k) Aislar productos o dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
n) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;
p) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio efectuando compras simuladas; y,
q) Demás acciones que realicen para proteger la salud de la población.

Artículo 163°.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal, administrador, el director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento farmacéutico y o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

Artículo 164°.- Participación de otras entidades

Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.

Artículo 165°.- De la destrucción de productos o dispositivos

La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD

SUB CAPÍTULO I
DEL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS LOTES

Artículo 166°.- De la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de los productos regulados en el presente Reglamento, deben presentar a la Autoridad

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID V.A. Dongo Z.

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano.

Artículo 167°.- Responsabilidad del titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos

La Responsabilidad del titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario sobre la calidad de los productos, se rige conforme al artículo 19° de la Ley.

Los titulares de registro sanitario, poseedores de certificado de registro sanitario obligatoria deben entregar los certificados analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

SUB CAPÍTULO II

DE LAS ACCIONES DE PESQUISA

Artículo 168º.- La pesquisa como medida de control de calidad

Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad de Salud competente, pueden realizar pesquisas por los siguientes motivos:

a) Cuando se presenten reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;
b) Cuando se presenten reportes que informen sobre problemas de calidad;
c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes;
d) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad, eficacia o seguridad de los productos o dispositivos regulados por el presente Reglamento.

La cantidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas en los establecimientos visitados, se pesquisarán las muestras disponibles y se solicitarán análisis puntuales de control de calidad.

V.A. Dongo Z.

Artículo 169º.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa

Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo deben pertenecer al mismo lote, serie o código de codificación;
b) La muestra debe ser seleccionada de los productos o dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;
c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;
d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el propietario, administrador, director técnico o la persona que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.

Artículo 170º.- Reposición de muestras

El titular del registro sanitario, del Certificado de Registro Sanitario, de, debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa y notificada por el establecimiento donde se pesquisó.

Artículo 171°.- Conservación de contramuestras de la pesquisa

La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios determine su utilización o destino final. Las muestras pesquisadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios deben ser almacenadas bajo las condiciones que indica el rotulado hasta el momento de su análisis.

CAPÍTULO III

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SUB CAPÍTULO I

DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS

Artículo 172°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de acuerdo a las Guías Generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario, a fin de determinar la calidad de los mismos.

Artículo 173º.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad

El titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujeto a control, según corresponda debe entregar:

a) El certificado de análisis correspondiente al lote o serie pesquisado;
b) Los estándares primarios o secundarios del(os) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) IFA(s) o sustancias activas en caso de medicamentos herbarios y estándares de resolución y/o internos del producto pesquisado cuando corresponda, acompañado de los certificados de análisis de los estándares respectivos, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento. Cuando se trate de estándares secundarios, debe indicar el número de lote del estándar primario con el que fue trazado e incluir patrón de comparación, cuando corresponda.

Tratándose de medicamentos herbarios se entrega, además de lo señalado en el inciso a) y b) del presente Artículo, un cromatograma patrón o curva espectrofotométrica del estándar y muestra de las sustancia(s) activa(s), según corresponda.

Tratándose de dispositivos médicos, se debe entregar lo señalado en el inciso a) de acuerdo al nivel de riesgo, y cuando corresponda lo señalado en el inciso b).

Artículo 174º.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los productos o dispositivos pesquisados

Para el análisis de las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario debe remitir, en un plazo máximo de treinta (30) días todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) requeridos en la técnica analítica, contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vencidos los cuales se suspenderá el registro sanitario, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que puede ser levantada si se remiten los requerimientos solicitados y se cuenta con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido

el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y de persistir en el incumplimiento de esta disposición, se procede a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo.

Para el caso de productos controlados se dará un plazo máximo de sesenta (60) días a todos los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros).

El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta tres (03) días contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada Autoridad.

Artículo 175°.- Cantidad mínima de estándares

La cantidad remitida de los estándares debe ser suficiente para cinco (05) ensayos completos de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado, los mismos que tendrán una vigencia no menor de seis (06) meses. En los casos que el estándar pueda ser revalidado con el mismo estándar que inicialmente se remitió al Centro Nacional de Control de Calidad, se acepta el estándar con una vigencia no menor de tres (03) meses.

SUB CAPÍTULO II

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL

Artículo 176°.- De la conformidad del producto

Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado cumple con las especificaciones técnicas que obran en el registro sanitario, se procede a levantar la inmovilización de las muestras en retención que obran en el lugar donde se pesquisó el producto o dispositivo. El resultado es comunicado a la empresa titular del registro sanitario, o poseedor del certificado de registro sanitario a través del documento respectivo.

Artículo 177°.- Observaciones al contenido del rotulado o prospecto

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pesquisado se dispone la inmovilización de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto, el titular del registro, notificación sanitaria obligatoria o poseedor del certificado de registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando la modificación correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. De no subsanar las observaciones en el plazo establecido debe destruir los rotulados o insertos observados, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente. Cuando la observación verse sobre el rotulado inmediato del producto o dispositivo, y su subsanación pudiera alterar su contenido, debe destruirse el producto o dispositivo conjuntamente con éste, conforme a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 178°.- Resultados de calidad no conformes

Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto o dispositivo pesquisado no cumple con las especificaciones o información técnica que obran en el registro sanitario o, se inmoviliza el lote o serie y dispone la suspensión de la distribución del mismo a nivel nacional, en el plazo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que, en ningún caso, es mayor de quince (15) días calendario. La suspensión de la distribución es ejecutada por el titular del registro sanitario, o poseedor del Certificado de Registro Sanitario.

En este caso el titular del registro sanitario, o poseedor del certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (7) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del análisis, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de Dirimencias vigente.

La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en la que el titular del registro, o poseedor del certificado de registro sanitario presente la solicitud correspondiente.

De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (7) días hábiles señalado, se dará por aceptado el resultado analítico.

Artículo 179°.- No conformidades que afectan la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios

Si la no conformidad versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y el titular del registro sanitario, del certificado de 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 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, el lote o serie observado es retirado del mercado y destruido por el titular del registro sanitario, del certificado de registro del producto pesquisado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGEMID
V.A. Dongo Z.

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la sanción correspondiente

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro, del certificado de registro sanitario no cumple con retirar del mercado el respectivo lote o serie del producto o dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de las acciones y demás medidas a que hubiere lugar.

Articulo 180°.- No conformidades que no versen sobre aspectos de seguridad y eficacia

Si la no conformidad no afecta la seguridad y/o eficacia del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se puede autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote o serie observado, si en el plazo de quince (15) días, el interesado 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.

Vencido el plazo señalado, de no presentarse los documentos sustentatorios, el lote o serie de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios es retirado del mercado y destruido conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.

Artículo 181°.- Medidas de seguimiento a las no conformidades que afectan la seguridad y/o eficacia

Cuando se ratifica la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa específicamente otro lote o serie de fabricación posterior a la comunicación de la no conformidad del producto o dispositivo pesquisado. Si como resultado del análisis de dicho lote, serie o código de identificación se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspende la distribución y se inmovilizan todos los lotes o serie del producto o dispositivo a nivel nacional, siempre y cuando no hayan transcurrido más de doce (12) meses entre la primera y segunda pesquisa, con excepción del producto o dispositivo que ya no se encuentre en el mercado, caso en el cual la segunda pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote o serie ingrese en el mercado. El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote o serie pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de Dirimencias vigente.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios del segundo lote o serie pesquisado, se debe retirar del mercado y destruir todos los lotes o series del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no conforme.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

En este caso, se puede suspender el registro sanitario del producto o dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Transcurrido el mismo el titular comunicará a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la fabricación o importación de un nuevo lote o serie, que será pesquisado para su análisis por la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. De resultar no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario. La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, durante el plazo de tres (3) años contados a partir de la fecha de la resolución de cancelación.

Artículo 182°.- Inspección en los establecimientos de fabricación de los productos o dispositivos sobre los cuales recaen las no conformidades u observaciones.

Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 178°,179° y 180°, del presente Reglamento, cuando se establezca que un producto de fabricación nacional o extranjera no es conforme, se efectúa una inspección en el establecimiento fabricante nacional para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad, así como la documentación respectiva. Si el producto o dispositivo es importado, por medida de seguridad se procede a la suspensión del registro sanitario o certificado de registro sanitario por un período de ciento veinte (120) días calendario.

Si se encontraran deficiencias en la infraestructura o procesos del área correspondiente del producto o dispositivo observado y adicionalmente en aquellas que afecten la seguridad y/o eficacia del producto o dispositivos, se dispondrá el cierre temporal del área crítica.

Artículo 183°.- Resultados de los controles de productos o dispositivos adquiridos por organismos del Estado

Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos o dispositivos, los resultados no conformes ratificados en la dirimencia si esta fue realizada, serán puestos en conocimiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dentro del plazo de quince (15) días calendario, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas a los titulares del registro, poseedor del certificado de registro sanitario.

Artículo 184°.- De otros controles de calidad

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda, pueden tomar muestras de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de calidad respectivos.

Artículo 185°.- Destino final de los productos o dispositivos pesquisados.

Las unidades de los productos o dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO IV

DEL COMERCIO ILEGAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 186°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está adscrito al Ministerio de Salud, elabora y propone el plan nacional de Lucha contra el Comercio ilegal de estos productos o dispositivos y establece las estrategias para su implementación.

Para estos fines, actuará además, como un ente coordinador con las diferentes autoridades del sector público y privado de nivel a nacional e internacional.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias en el tema del comercio ilegal.

Se pueden incorporar como integrantes del mencionado grupo otras instituciones públicas o privadas, con la finalidad de aunar esfuerzos en la lucha contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 187°.- Del rol de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM)

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) conforman Grupos Técnicos Multisectoriales de Lucha Contra el Comercio Ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales forman parte de la red nacional

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Diego Z.

orientada a articular las acciones y estrategias planteadas. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en representación del Grupo Técnico Multisectorial, monitorea las acciones realizadas de los Grupos Técnicos Multisectoriales regionales.

Artículo 188°.- Evaluación y/o verificación de productos o dispositivos presuntamente falsificados

Si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se detectan productos presuntamente falsificados, se procede a incautar la muestra del mismo para su verificación. Posteriormente, con participación del titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario, se verifica el producto incautado, indicando la condición del mismo. Los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria deben brindar las facilidades del caso para la verificación del producto, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), según corresponda.

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la constatación organoléptica que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario consignada mediante acta sustentada.

Los productos o dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios puede entregar muestra del producto o dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario, si a su consideración, existiera cantidad suficiente de muestra.

Artículo 189°.- De la obligación de remitir muestra original y estándares de calidad

Los titulares del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, a solicitud de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días, la muestra original y la documentación técnica de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de evaluación y/o verificación en caso de un producto o dispositivo presuntamente falsificado.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Pongo 7.

En el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario, poseedor del certificado de registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria, del producto o dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días, los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El costo de la adquisición de los estándares y el análisis de control de calidad será asumido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 190°.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL PUBLICITARIO

Artículo 191°.- De la información destinada a los profesionales que prescriben y dispensan

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, debe contener la información de la ficha técnica en el caso de productos farmacéuticos y, en el caso de dispositivos médicos, informe técnico del mismo. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.

La publicidad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de venta con receta médica, que difundan información científica, clínica o farmacológica debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario.

Artículo 192°.- De los anuncios de introducción.

Los anuncios de introducción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos cuya condición de venta es con receta médica, por excepción, se difunden en medios de comunicación masiva escrita y, deben contener la siguiente información:

a) Nombre del producto farmacéutico o dispositivo médico;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

b) Denominación Común Internacional del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, aun si esta contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), debajo del nombre de manera clara y legible;
   Cuando se trate de un producto homeopático, se debe consignar la frase "Producto Homeopático", seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula;
c) Forma farmacéutica;
d) La cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno. En caso 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/o teléfono del titular del registro sanitario, indicando específicamente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, lleva además el nombre, dirección y/o teléfono del importador.

Artículo 193º.- De la información de los productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica

La promoción y publicidad de productos sanitarios y dispositivos médicos de venta sin receta médica, deben consignar en sus anuncios, las principales advertencias y precauciones según corresponda a su notificación sanitaria obligatoria y/o en su registro sanitario.

Respecto a toda forma de publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41° de la Ley.

Artículo 194º.- De la información

La publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se difundan en medios de comunicación impresos, deben consignar la información técnica que corresponda en forma visible y legible, ajustándose proporcionalmente al tamaño del anuncio. Se sugiere como mínimo un tamaño de letra de ocho (08) puntos.

En el caso de paneles (estáticos, móviles o electrónicos), anuncios en vehículos (externos o internos) u otros medios de mayor o menor dimensión, la información sobre las principales precauciones y advertencias, debe ser visible y legible en proporción al resto de la información publicitada.

La publicidad en medios audiovisuales debe consignar la información de las principales precauciones y advertencias del producto o dispositivo, en forma clara, legible, y con un tamaño de letra que sea perceptible por el público televidente. Las leyendas escritas, deberán tener una duración proporcional al tiempo que dure la publicidad. En el caso de medios radiales, la información debe difundirse y

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

La publicidad en Internet de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados para venta sin receta médica, se sujetan a lo establecido para medios audiovisuales e impresos. Asimismo, los anuncios remitidos a los usuarios de los correos electrónicos, no deben fomentar la automedicación, ni ser engañosos. La información difundida en ellos debe respetar las normas vigentes, además de sujetarse a los criterios éticos de la Autoridad Nacional de Salud (ANS)

Artículo 195°.- De la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud

Queda prohibida en los establecimientos de salud, la entrega directa a los pacientes y público en general, de muestras médicas o muestras gratuitas de productos farmacéuticos autorizados para venta con y sin receta médica, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

En los establecimientos de salud, no se autorizará a las empresas farmacéuticas, la instalación de módulos o ambientes para realizar actividades de promoción y publicidad o entrega de medicamento u otros productos farmacéuticos.

En los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes.

Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas.

La regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas, es de responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud o quienes hagan sus veces.

Artículo 196°.- Promoción de muestras médicas

Las muestras de productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, sólo pueden ser entregadas a los profesionales que prescriben.

Artículo 197°.- De la participación de profesionales médicos u otros, en los anuncios publicitarios

Los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, difundidos en los medios de comunicación masiva, no deben

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.B. Dongo Z.

publicitar testimonios vertidas por profesionales de la salud, animadores u otros, sin estar sustentados en experiencias recientes, autenticas y comprobables.

Artículo 198°.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad, comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Artículo 199°.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional, otorgan un espacio gratuito dentro de su programación, para informar a la población sobre las campañas u otras actividades, que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.

Articulo 200°.- De los medicamentos herbarios

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso medicinal que haga referencia en sus anuncios a propiedades terapéuticas o preventivas debe estar sustentada con información técnica que sustente la eficacia y seguridad aprobadas en su registro sanitario.

La promoción y publicidad de medicamentos herbarios de uso tradicional a los que se les atribuya bondades curativas debe sustentarse en la información técnica aprobada en su registro sanitario.

Artículo 201°.- De los dispositivos médicos

En la promoción y publicidad de los dispositivos médicos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar

V.K. Dongo Z.

dirigida sólo a los profesionales de la salud habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.

Artículo 202°.- Promoción de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica al público en general

Está prohibida la entrega de muestras médicas y/o gratuitas de productos farmacéuticos de venta con receta médica directamente a la población, en autoservicios, peajes, restaurantes, playas u otros, así como la distribución en forma personalizada al domicilio de los consumidores.

De darse el caso se procederá a la emisión de las medidas de seguridad a que hubiere lugar.

TÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 203°.- De las medidas de seguridad.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48° de la Ley.

Artículo 204°.- Naturaleza de las medidas de seguridad

Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 205°.- Pluralidad de las medidas de seguridad

Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.

CAPÍTULO II

DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 206°.- Potestad sancionadora.

La Autoridad competente según su ámbito impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales a que hubiere lugar.

Artículo 207°.- Finalidad de la actividad sancionadora.

El régimen de sanciones a cargo de la Autoridad de Salud competente, tiene como fin promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.

Artículo 208°.- De la tipificación

Pueden imponerse sanciones por infracciones tipificadas en el Anexo N° 05 del presente Reglamento.

Artículo 209°.- Concurrencia de infracciones

Si con respecto de un mismo producto o dispositivo o en la realización de un mismo acto u omisión, un administrado incurriese en más de una infracción, se le aplicará la sanción prevista para la infracción cometida más grave.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

Artículo 210°.- De la publicación de las sanciones impuestas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en la página institucional correspondiente el nombre de las empresas o productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

V.A. Dongo Z.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, designa a los integrantes del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que se refiere el Artículo 11° de la Ley. El Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días, contados desde la vigencia del presente Reglamento para emitir las opiniones técnicas en trámite.

Segunda.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros según lo establecido en el Reglamento correspondiente. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

Tercera.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación del presente Reglamento.

Cuarta.- La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en un plazo de ciento cincuenta (150) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, aprobará las modificaciones a que hubiere lugar del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados.

Quinta.- Para efectos del presente Reglamento, entiéndase que la alegación a días, se entienden por días hábiles.

Sexta.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que regula los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días;
2. Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días
3. Directiva que regula los aspectos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la similaridad, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días.

V.A. Dongo Z.

4. Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.

Previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en los relativo al tema de obstáculos técnico al comercio.

Sétima.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará los siguientes dispositivos legales, en el plazo que se detalla a continuación:

1. Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propia, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
2. Directiva que regula los cambios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
3. Listado de excipientes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
4. Listado de colorantes, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
5. Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recurso natural o asociación de éste, en un plazo no mayor de noventa (90) días;
6. Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
7. Listado de Autoridades competentes para la emisión del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización de productos o dispositivos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.
8. Listado de productos galénicos calificados como tales, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días.
9. Listado de entidades nacionales e internacionales reconocidos para expedir certificados o constancias de cumplimiento de estándares de calidad internacionales para equipos biomédicos, en un plazo no mayor de noventa (90) días.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera.- La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplicará a las inscripciones de los productos o dispositivos que se otorguen a la entrada en vigencia del citado Reglamento. Para el caso de los productos o dispositivos ya registrados la codificación señalada se aplicará al momento de su reinscripción en el registro sanitario.

Segunda.- Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha del presente Reglamento, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2013, este seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Tercera.- Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tendrá un plazo de dos (02) años para su aplicación, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento. Durante dicho periodo la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, salvo que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

Cuarta.- Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Deróguense las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y sus modificatorias;
- Decreto Supremo Nº 028-2010-SA que regula algunos alcances de los artículos 10º y 11º de la Ley Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1. **Actividad radiactiva:** Intensidad de desintegración de un radioisótopo o radionucleido, que corresponde al número de transformaciones nucleares que ocurren en una unidad de tiempo. Debe ser expresada en Becquerelios, pudiendo utilizarse también el Curie.

2. **Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

3. **Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso de evaluación. El utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

4. **Anuncio publicitario farmacéutico:** El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

5. **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento**: Es la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con riesgos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.

6. **Becquerelio**: Es la unidad de la actividad radiactiva en el Sistema Internacional, que se define como 01 desintegración nuclear por segundo. Su símbolo es Bq y por ser muy pequeña se le emplea precedida de un prefijo numérico que la multiplique

7. **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta

8. **Buenas Prácticas de Manufactura.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

9. **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad: Definitiva, probable, posible, condicional o improbable. El análisis de causalidad es un proceso complejo donde deben estar involucrados diversos profesionales y se basa en los criterios clásicos de causalidad y/o opinión de expertos.

10. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**: Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

11. **Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad técnica que se encarga de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que están vinculadas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se encarga del análisis y gestión del riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción.

12. **Certificado de análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

13. **Certificado de libre comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del País de origen o exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) .

14. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

V.A. Dongo Z.

15. **Cepa homeopática**: Es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas

    Se clasifica en: Tintura madre y soluciones madre.

    a) **Tintura Madre (TM):** Es un preparado hidroalcohólico en el que se encuentran disueltas las sustancias activas contenidas en una planta o animal, Su preparación sigue los procedimientos de las farmacopeas oficiales.

    b) **Soluciones Madres (SM):** Es un tipo de preparado proveniente de minerales y productos químicos.

16. **Combinación a dosis fija.** Producto farmacéutico que contiene dos o más Ingredientes farmacéuticos activos - IFA(s) en cantidades determinadas.

17. **Comisión de Farmacovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de farmacovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes del departamento/servicio de Farmacia, de la Oficina de Epidemiología, del Comité Farmacoterapéutico y de otros departamentos y/o servicios. Son designados por la autoridad institucional.

18. **Comisión de Tecnovigilancia Institucional:** Grupo técnico encargado de promover actividades de tecnovigilancia en su institución, conformado por profesionales de la salud representantes de la farmacia de los establecimientos de salud y de la Oficina de Epidemiología, así como por un profesional biomédico. Son designados por la autoridad institucional.

19. **Control de calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas

20. **Control durante el proceso**: Pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empacamiento, destinados a asegurar que el producto resultante cumple las especificaciones. Las pruebas aplicadas al ambiente o al equipo así como a los productos durante el proceso, pueden considerarse como parte del control durante el proceso.

21. **Crisis:** Es un acontecimiento producido por información nueva sobre seguridad de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, que puede tener un impacto importante en la salud pública y requiere de acción inmediata. Algunas veces estos problemas pueden estar relacionados a problemas de eficacia y calidad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V.A. Dongo Z.

22. **Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión

23. **Curie:** Es la unidad de actividad radiactiva que aún continúa utilizándose, es igual a 3.7×10^{10} desintegraciones nucleares por segundo. Su símbolo es Ci.

24. **Dosimetría:** Medición de la intensidad de dosis de radiación recibida en función de la naturaleza de fuente de radiación y del tiempo de exposición.

25. **Efecto fisiológico**.- Entiéndase por efecto fisiológico a la optimización de la función fisiológica y no a la restauración, corrección o modificación de ella.

26. **Especificaciones:** Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) -IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

27. **Especie vegetal nativa:** Planta que vive o crece naturalmente en una región en particular, sin intervención humana directa o indirecta.

28. **Especialidad farmacéutica**: Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuentes e innovadores.

29. **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.

30. **Estado bruto**: Se refiere al estado natural o estado en que el material proveniente del recurso natural de uso medicinal no ha sufrido transformaciones físicas ni químicas.

31. **Estudio clínico**: Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción,

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

32. **Estudios de bioequivalencia:** Son estudios farmacocinéticos in vivo en seres humanos, en los cuales se mide el IFA y/o su(s) metabolito(s) en función del tiempo, en un fluido biológico accesible como sangre, plasma, suero u orina para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{max}) que representan exposición sistémica.

33. **Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad:** Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología *in vivo* o *in vitro*.

34. **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.

35. **Estudios preclínicos:** Investigación con animales para establecer si un medicamento puede ser usado por humanos. Se realizan generalmente antes de los estudios en humanos.

36. **Estudio post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un producto farmacéutico, dispositivos médicos y a los productos sanitarios según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

37. **Evento adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

38. **Excipiente**: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

39. **Extractos:** Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material animal o vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

40. **Etnofarmacología:** Es una ciencia interdisciplinaria, ya que abarca las observaciones en campo así como también la descripción del uso y preparación de los remedios, la determinación botánica del material obtenido, también engloba los estudios fotoquímicos que son muy importantes para aislar los compuesto presentes en las plantas, así como los estudios farmacológicos.

41. **Fabricante**: Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

42. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

43. **Farmacovigilancia intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), **o** a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.

44. **Ficha técnica**: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

45. **Fórmula magistral**.- Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

46. **Garantía de la calidad:** Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

47. **Gases medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

48. **Gestión de riesgo:** Es la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.

49. **Incidente adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

50. **Incidente adverso leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

51. **Incidente adverso moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

52. **Incidente adverso grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal;
    e) Causa una anomalía congénita.

    Se considera como un incidente serio.

53. **Informes periódicos de seguridad:** Documento elaborado por el titular del registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo medico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.

V.A. Dongo Z.

54. **Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

55. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede 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 juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

56. **Manejo de crisis**: Proceso mediante el cual una organización hace frente a una crisis, en colaboración con las partes involucradas.

57. **Marcadores:** componentes presentes en la materia prima vegetal, independientemente de tener actividad terapéutica o no, utilizado como referencia para el control de calidad tanto de la materia prima vegetal como en el producto final.

58. **Materia prima**.- Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

59. **Material de partida**: Sustancias activas o excipientes que se emplean para la fabricación de medicamentos, así como el envase que contiene al producto terminado.

60. **Materiales herbarios**: Los materiales herbarios comprenden, además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites esenciales, resinas y polvos secos de hierbas.

61. **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

62. **Medicamento herbario de uso medicinal:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

63. **Medicamento de venta con receta médica restringida**: Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.

M.A. Dongo Z.

64. **MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de *Medical Dictionary for Regulatory Activities* desarrollado en la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

65. **Medio de difusión:** Al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, radio, internet, cine, medios móviles, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, catálogos, folletos, volantes, etc., así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

66. **Muestra gratuita:** Llámese a aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que son entregados directamente al público, con el fin de inducir a su uso y/o la compra de los mismos dicha muestra gratuita debe indicar en su rotulado "muestra gratuita prohibida su venta".

67. **Muestra médica**: Es la presentación reducida en cantidad, de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. Debe indicar en su rotulado "Muestra Médica Prohibida Su Venta.

68. **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. Ésta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.

    Para el caso de notificación de sospechas de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.

69. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso**: Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.

70. **Notificador**: Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa o incidente adverso y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

71. **Número de Lote:** Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

72. **Nutriente**: son los factores dietéticos de carácter orgánico e inorgánico contenido en los alimentos y que tienen una función específica en el organismo y que contienen vitaminas, minerales, oligoelementos, carbohidratos, proteínas, aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

73. **País de alta vigilancia sanitaria**: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.

74. **Plan de gestión de riesgos:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos incluida la evaluación de su eficacia, e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

75. **Plan de farmacovigilancia**: Documento que especifica actividades, estrategias de vigilancia activa o la realización de estudios observacionales post autorización, así como registros o encuestas.

76. **Plan de manejo de crisis:** Documento que especifica los procedimientos que describen las acciones tomadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en colaboración con el titular del registro, para la gestión rápida y eficaz de las situaciones de crisis.

77. **Plan de minimización de riesgo;** Documento diseñado para cumplir con las metas y objetivos específicos para minimizar los riesgos conocidos de un producto o dispositivo, con la finalidad de preservar sus beneficios.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

78. **Planta medicinal:** Planta silvestre o cultivada que se utiliza: como remedio para prevenir, paliar, curar o modificar un proceso fisiológico normal o patológico, es decir, con fines medicinales; como fuente de fármacos o sus precursores.

79. **Preparaciones herbarias:** Las preparaciones herbarias son la base de los productos acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos.

80. **Preparado oficinal**.- Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

81. **Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

82. **Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.

83. **Producto biológico:** Los productos biológicos están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:
    a) Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos
    a) Empleo de células eucariotas
    b) Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales
    c) Productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y
    d) La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

84. **Producto dietético**: es aquel producto cuyo propósito es complementar la dieta normal que consiste en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada y dosificada. Sólo se emplean por vía oral.

85. **Producto edulcorante**.- Productos con forma farmacéutica específicamente formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, que sustituye a los azúcares sin proporcionar calorías. Solo se emplean por vía oral.

V.A. Dongo Z.

86. **Productos farmacéuticos cuya condición de venta es sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario:** Productos farmacéuticos de venta sin receta médica en establecimientos que presente un balance beneficio riesgo favorable aún sin supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

87. **Producto intermedio**.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes que se convierta en producto a granel.

88. **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.

89. **Promoción farmacéutica**: Es toda actividad informativa y de persuasión desplegada por las fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, a través de cualquier medio de comunicación, con el fin de inducir a la prescripción, suministro adquisición o utilización de sus productos o dispositivos.

90. **Publicidad farmacéutica:** Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.

91. **Radiactividad o radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de átomos de elementos químicos, de emitir radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.

92. **Radiofármaco:** Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

93. **Radioisotopos o radionucleidos**: Isótopos de un elemento químico caracterizados por emitir radiactividad.

94. **Reacción adversa a medicamentos** (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

95. **Reacción adversa leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

96. **Reacción adversa moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento

V.A. Dongo Z.

farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

97. **Reacción adversa grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
    a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
    b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
    c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
    d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
    e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

98. **Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.

99. **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

100. **Sistema de numeración de lotes**: Procedimiento operativo estandarizado que describe los detalles de la numeración de lotes. Él Sistema de Numeración de lotes de un producto nacional es la siguiente:
    a) Él 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.

101. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, , que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.

102. **Sospecha de reacción adversa:** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

103. **Sustancia activa**: Son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos ingredientes activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación. Si no se logra identificar los ingredientes activos, se puede considerar que la droga vegetal es una sustancia activa.

V.A. Dongo Z.

104. Sustento de eficacia y seguridad: Definido como información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyen evidencia de eficacia **y** seguridad para el registro de un producto farmacéutico.

105. Tecnovigilancia: Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

106. Uso etnomédico: Creencias y prácticas referentes a la enfermedad que son producto del desarrollo cultural indígena.

107. Uso tradicional: Uso tradicional se refiere a las pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

108. Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

109. Vida útil.- Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 02

CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada unidad de dosis contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada cucharada (15 mL) contiene:		
Cada 100 mL contiene:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
	Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	
Cada mL contiene:	Soluciones o suspensiones nasales, óticas u oftálmicas.	
	Aerosoles sin válvula dosificadora.	
	Líquidos para nebulización.	
	Parenterales multidosis, anestésicos y parenterales de menor volumen (< o = de 50 mL).	
Cada mL (20 gotas) contiene: La posibilidad de que cada ml contenga mayor a 20 gotas debe ser sustentado.	Gotas orales.	
Cada 100 g contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas)	
	Sólidos tópicos (polvos)	
Cada sobre contiene:	Polvos y granulados para solución oral.	
Cada gramo contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes.	
Cada inhalación o dosis liberada contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Cada parche de acción sistémica libera x mg en y horas: Cada parche de acción local libera x mg:	Parches	
Cada aplicación libera:	Polvos para inhalación	

Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL V.A. Dongo Z.

ANEXO Nº 03

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

a) Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.

b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

c) Información clínica:

c.1 Indicaciones terapéuticas;

c.2 Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos;

c.3 Contraindicaciones;

Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4 Advertencias y precauciones;

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

a) Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);
b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;
c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;
d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento;
e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;
g) Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes trasmisibles (p.e derivados de plasma);
h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.
i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;
j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

c.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe proveer información acerca de las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se debe primero indicar las interacciones que afecten el uso del medicamento del cual se solicita el registro, seguido de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.
2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC)
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se debe describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

c.6 Administración durante el embarazo y lactancia;

c.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;

c.8 Reacciones adversas.

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera:

a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.

b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" (≥1/10), "frecuente" (≥1/100 a <1/10), "infrecuente" (≥1/1,000 a <1/100), raro (≥1/10,000 a <1/1,000), "muy raro" (<1/10,000). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.
c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el medicamento pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica química o terapéutica.
d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.
e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9 Sobredosis y tratamiento

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antídotos o métodos para incrementar la eliminación del medicamento.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2 Propiedades farmacocinéticas

Incluir si el medicamento es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, quiralidad, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

V.A. Dongo Z.

d.3 Datos preclínicos de seguridad

Se debe describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1 Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alergenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2 Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3 Tiempo de vida útil;

e.4 Precauciones especiales de conservación;
e.5 Naturaleza y contenido del envase;
e.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

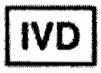
Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.

Para los radiofármacos explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.

Para radiofármacos instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido o el radiofármaco listo para uso cumpla las especificaciones previstas

Dirección de Medicamentes, Insumos y Drogas DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 04

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Contenido suficiente para ‹n› ensayos
	Para uso in vitro
	Control
	Control positivo

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
	Control negativo
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	No re-esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Número del paciente
	Radioactivo
	Riesgo biológico

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V.A. Dongo Z.

Símbolo	Significado
	Número de Catálogo
	Solamente para evaluación de los ensayos de diagnóstico in vitro
	Límite superior de temperatura
	Límite inferior de temperatura
	Intervalo de temperatura
	Frágil, manipule con cuidado
	Proteger de las fuentes de calor y radioactivas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco
	Intervalos o límites de humedad
	Intervalos o límites de presión atmosférica
	Tóxico

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A/ Dongo Z.

Símbolo	Significado
DIL	Diluente
DILSPE	Diluente para la muestra o espécimen
WASHBUF	Tampón de Lavado
WASHBUF 25X	Tampón de Lavado Ej: Concentrado 25X (puede ser 20X, etc.)
Ag	Antígeno
Ab	Anticuerpo
CONJ	Conjugado
SUBS TMB	Sustrato Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del tipo de sustrato, en este caso TMB.**
SOLN TMB	Solución Ej: **a continuación se puede incluir las siglas oficiales del uso de la solución, en este caso para TMB.**
CAL	Calibrador
CAL 1	Calibrador 1
CAL H	Calibrador alto
CAL L	Calibrador bajo
CONTROL + Anti-HIV-1	Control Positivo Ej: Anti-HIV-1
MICROPLATE	Microplaca

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no solicitar cambios de importancia menor en su registro sanitario. **Art. 36° y 123°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
2	Por comercializar productos o dispositivos sin haber solicitado los cambios de importancia mayor en su registro sanitario. **Art. 36° y 123°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
3	Por consignar en el rotulado del envase mediato o inmediato del producto farmacéutico indicaciones o dosis, cuando la condición de venta del mismo sea con receta médica **Art. 35°.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
4	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos sin registro sanitario, sin certificado de registro sanitario o sin notificación sanitaria obligatoria, según corresponda. **Arts. 5°, 7° y 25°.**	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT
5	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos consignando en el rotulado un número de registro sanitario que no le corresponde. **Arts. 16° y 17°**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con registro sanitario vencido, suspendido o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el agotamiento de stock. **Arts. 5°, 7° y 13°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
7	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado del envase mediato e inmediato información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de rotulado, o consignando información técnica no autorizada, con excepción del número de lote, fecha de expiración, y de aquellos productos o dispositivos a los que se les autorizó el agotamiento de stock. **Arts. 16°, 17° y 18°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
8	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos farmacéuticos acompañados de un solvente o dispositivo médico sin contar con un mismo registro sanitario o certificado de registro sanitario. **Art. 39°.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
9	Por no consignar en el inserto o prospecto la información aprobada o requerida. **Arts. 37°, 48°, 57°, 66°, 75°, 89°, 96°, 110° y 140°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
10	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar productos o dispositivos sin consignar en el rotulado, fecha de vencimiento, número de lote o número de serie. **Arts. 16°, 17°, 18°, 44°, 45°, 46°, 47°, 56°, 65°, 73°, 85°, 87°, 88°, 96°, 97°, 109°, 118° y 138°**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

V.A. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
11	Por comercializar productos o dispositivos sin el prospecto o inserto. **Arts. 37º, 48º, 57º, 66º, 75º, 89º, 96º, 110º y 140º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no permitir la inspección o pesquisa. **Arts. 161º y 163º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
13	Por interrumpir o no facilitar la labor inspectiva. **Arts. 161º y 163º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
14	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria, los lotes de los productos o dispositivos no conformes **Arts. 177º, 179º, 180º y 181º.**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
15	Por no presentar los resultados de control de calidad de los lotes que se comercializan en el mercado peruano. **Arts. 166º**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
16	Por no cumplir con realizar el control de calidad de los lotes de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento. **Arts. 166º**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
17	Por no entregar a las empresas que distribuyen productos o dispositivos los certificados analíticos o especificaciones técnicas de las características físicas de los productos terminados. **Art 167º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
18	Por no reponer en el plazo establecido por la autoridad sanitaria las muestras pesquisadas en los establecimientos. **Art. 170º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
19	Por disponer de las contramuestras de la pesquisa, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. **Art. 171º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
20	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, o en el plazo de tres (03) días hábiles, los certificados de análisis del producto pesquisado según corresponda. **Art. 173º y 174º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
21	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros), necesarios para realizar los ensayos completos, de acuerdo a la técnica analítica del producto pesquisado. **Art. 175º**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

V.K. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
22	Por remitir los estándares (primarios y/o secundarios, internos, de resolución, patrones de comparación y otros) con una vigencia menor de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de presentación de los requerimientos. **Art. 175°**	NA	NA	NA	Amonestación o 1 UIT	NA	Amonestación o 1 UIT	NA
23	Por no subsanar las observaciones referidas a los rotulados **o insertos**, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. **Art. 177°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
24	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido, los rotulados, **insertos** o envases observados. **Art. 177°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
25	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido del rotulado o del inserto o prospecto. **Arts. 177°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
26	Por no suspender la distribución del lote **no conforme** o no realizar la inmovilización del mismo a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. **Arts. 177°, 178° y 181°**	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días	1 UIT
27	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y no ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 5° y 6°**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
28	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y ponen en riesgo la salud de la población. **Arts. 6° y 7°.**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
29	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del producto o dispositivo observado. **Arts. 177°, 178°, 179°, 180° y 181°.**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
30	Por no cumplir con remitir a la autoridad sanitaria, en el plazo establecido, la documentación que acredite que los productos o dispositivos observados han sido inmovilizados o retirados del mercado. **Arts. 178°, 179°, 180° y 181°.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado los lotes de los productos o dispositivos notificados mediante alertas emitidas por la Autoridad Sanitaria. **Arts. 203°**	2 UIT	2 UIT	1 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT
32	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos falsificados. **Art. 188° y Art. 46° de la Ley 29459.**	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	NA
33	Por importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con fecha de expiración vencida. **Art. 186° y Art. 46° de la Ley 29459.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL

V.A. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
34	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 186° y Art. 46° de la Ley 29459.**	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenes Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenes Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
35	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar, materias primas, excipientes o materiales de envase y acondicionamiento falsificados, contaminados, en mal estado de conservación, con rotulado adulterado, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, procedentes de instituciones públicas o privadas o sustraídos. **Art. 186°, 188° y Art. 46° de la Ley 29459.**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenes Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
36	Por impedir o no facilitar la realización de la verificación y/o evaluación del producto o dispositivo presuntamente falsificado. **Art. 188°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
37	Por no proporcionar en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles la muestra original y la documentación técnica del producto o dispositivo materia de evaluación y/o verificación, en caso de un producto presuntamente falsificado. **Art. 189°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
38	Por no remitir en un plazo máximo de 30 días hábiles los estándares y documentación complementaria requerida por la Autoridad, del producto presuntamente falsificado materia de evaluación y/o verificación, cuyo método de análisis sea técnica propia. **Art. 189°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
39	Por consignar en los rotulados e insertos información con caracteres delebles e ilegibles. **Art. 17°**	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
40	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos: a) con forma de presentación no autorizada; b) material de envase no autorizado . **Arts. 5° y 15°.**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
41	Por no cumplir con el ensayo de características físicas de polvos estériles para reconstituir en soluciones de inyectables. **Arts. 5° y 179°**	NA	NA	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
42	Por presentar partículas extrañas en soluciones inyectables. **Arts. 5° y 179°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
43	Por fabricar, importar, almacenar o distribuir productos o dispositivos que presenten identificación negativa de un ingrediente farmacéutico activo. **Art. 5° y 179°**	NA	NA	NA	20 UIT o Cierre temporel por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	20 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
44	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender productos o dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. **Art. 203°**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50º de la Ley 29459

Nº	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
45	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los productos o dispositivos con registro sanitario vencido o cancelado. **Art. 5º y 203º**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
46	Por adulterar, falsificar o presentar información o documentación fraudulenta referida a la calidad de los productos o dispositivos. **Art. 203º**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierra definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
47	Por no consignar en el rotulado de las muestras médicas o gratuitas el número de registro sanitario, su condición de muestra médica o gratuita o que está prohibida su venta. **Arts.16º y 17º.**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
48	Por adherir etiquetas para ocultar, corregir o agregar información en los rotulados de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información. **Art. 17º**	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1UIT
49	Por efectuar cambios de los excipientes en la fórmula y materiales de los envases sin la autorización correspondiente. **Art. 36º**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierra definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
50	Por efectuar cambios en las cantidades del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) en la fórmula sin la autorización correspondiente. **Art. 36º**	NA	NA	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	13 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
51	Por modificar el tiempo de vida útil de los productos o dispositivos sin la autorización respectiva, según corresponda. **Art. 36º**	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación dal Certificado de Buenas Prácticas	NA
52	Por adulterar o borrar la información del rotulado: a) Fecha de vencimiento, b) Número de lote, número de serie o registro sanitario, c) Otra información. **Art. 17º**	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.

ANEXO 05

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459

N°	INFRACCIÓN	FARMACIA BOTICA	OFICINA FARMACÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍA	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
53	Por ocultar información referida a las reacciones adversas, incidentes adversos, reacciones colaterales o efectos secundarios. **Art. 144°, 145°, 148° y 151°**	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
54	Por no actualizar las especificaciones del producto con el que se registró, de acuerdo a la última edición de la farmacopea o suplemento o técnica propia o texto de referencia cuando corresponda. **Art. 31°**	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
55	Por no agotar o retirar las existencias del lote del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado antes de poner en circulación el producto o dispositivo con la modificación efectuada.**Arts 31°, 179°, 180°**	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
56	Por colocar la etiqueta de datos del importador sobre la información del rotulado autorizado. **Art. 25°**	NA	NA	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
57	Por no verificar el envío al Centro Nacional o Regional de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves. **Art. 144°, 145°, 148° y 151°**	05 UIT	05 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
58	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. **Art.156°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
59	Por no implementar los planes de gestión de riesgos **Art. 144°, 145°, 148° 150° y 151°**	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
60	Por entregar en los establecimientos de salud muestras medicas o gratuitas cuya condición de venta sea: a) con receta médica, o b) sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos; a los pacientes o publico en general ya sea directamente o por medio de visitadores médicos o promotores. **Art. 195°**	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
V.A. Dongo Z.