

MINISTERIO DE SALUD

502

**Reglamento para el Registro, Control y  
Vigilancia Sanitaria de Productos  
Farmacéuticos y Afines**

**DECRETO SUPREMO  
N° 010-97-SA**

---

---

**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**

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

## **TITULO PRIMERO : DISPOSICIONES GENERALES**

### **TITULO SEGUNDO: DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

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

### **TITULO TERCERO: DE LOS PRODUCTOS GALENICOS**

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

### **TITULO CUARTO: DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES**

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

### **TITULO QUINTO: DE LOS PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES**

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

### **TITULO SEXTO: DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

- Capítulo I : De la Notificación Sanitaria Obligatoria.

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

- Capítulo I : Del Registro Sanitario.

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

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

Capítulo I : Del Registro Sanitario.

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

**TITULO NOVENO: DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA**

Capítulo I : Del control y calidad.

Capítulo II : Del control y vigilancia.

Capítulo III : Del control Publicitario

Capítulo IV : De la farmacovigilancia.

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

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

## TITULO PRIMERO

### DISPOSICIONES GENERALES

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

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

Llámense productos afines a los siguientes:

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

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

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

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

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

Cuando se efectúen modificaciones en el Registro Sanitario y siempre que no se ponga en riesgo la salud de las personas, el titular del Registro Sanitario deberá agotar o recoger las existencias que se encuentran en el mercado antes de poner en circulación el producto con la modificación efectuada, previa autorización de la Autoridad de Salud, bajo sanción, con excepción de lo dispuesto en el artículo 9º del presente Reglamento.

**Artículo 5º.-** El titular del Registro Sanitario de un producto deberá mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando en el mismo, cuanta información imponga los avances de la ciencia, así como las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de

la farmacopea, formulario, suplemento de referencia o técnica propia en base al cual se solicitó el registro, debiendo solicitar las modificaciones o cambios de las especificaciones del producto si fuesen necesarios.

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

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

Para los productos farmacéuticos y afines, fabricados en el extranjero deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad competente. Para aquellos países con los que no exista reconocimiento mutuo de dicho documento, la DIGEMID procederá a la verificación de sus instalaciones cuyos gastos serán por cuenta del solicitante.

Para los países que no emitan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán contar con las actas de verificación que sustentan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura que éstas presentan, debidamente traducidas.

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

- a) Acreditar que el producto nacional para el cual se solicita el registro, tiene la misma fórmula de principios activos, aunque varíe en sus excipientes, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuente con Registro Sanitario en el Perú. Dicha acreditación se efectuará mediante Declaración Jurada, en la que además se garantizará que la variación de excipientes no afecte la seguridad y eficacia del producto.
- b) Obtener opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien haga sus veces, con una antigüedad no mayor de dos años, el Comité dispondrá de un plazo de treinta (30) días hábiles para emitir la opinión técnica correspondiente, pudiendo solicitar por escrito al interesado que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la eficacia y seguridad del producto. El plazo señalado para el mencionado Comité, se interrumpirá hasta el momento en que el interesado alcance la información que le fuere solicitada. Vencido el plazo señalado sin que el Comité se hubiese pronunciado, el producto se tendrá por objetado.

Los productos fabricados en el país bajo licencia o por encargo de una empresa farmacéutica del extranjero se considerarán productos de origen nacional, en tanto cumplan con las disposiciones legales vigentes.

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

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

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

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

Cuando el titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado de Registro Sanitario solicite ante la DIGEMID la cancelación de su Registro o Certificado de Registro Sanitario, respectivamente, ésta le otorgará un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de las existencias del producto que se encuentren en almacén y/o en tránsito, el mismo que una vez vencido quedará automáticamente cancelado.

En dicha solicitud deberá constar indefectiblemente: el número de lote, cantidad total del producto, venta promedio mensual y tiempo propuesto para el agotamiento de existencias solicitado.

Cuando el producto se encuentre en farmacias y boticas, el agotamiento de existencias será hasta un máximo de doce (12) meses, siempre que ello no exceda la vigencia del Registro Sanitario, bajo responsabilidad del titular del Registro o del tenedor del Certificado de Registro Sanitario, vencido el cual quedará automáticamente cancelado. La difusión y publicidad de dicho agotamiento será responsabilidad del solicitante.

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

Cuando la DIGEMID de oficio haya efectuado el cambio de grupo de un producto y/o grupo de productos registrados, ésta concederá el plazo que sea necesario para el agotamiento de existencias, previo reporte de los lotes existentes, pudiendo comercializarse el producto con el Registro Sanitario existente.

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

Cuando habiéndose interpuesto un recurso impugnativo en el procedimiento para reinscripción de Registro Sanitario, y éste no haya obedecido a motivos que involucren la calidad del producto, el titular del Registro Sanitario podrá solicitar en un plazo máximo de quince (15) días calendarios posteriores a la recepción de la notificación de la Resolución que resuelve el Recurso Impugnativo, el agotamiento de existencias del producto hasta por un lapso de doce (12) meses.

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

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

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

Por razones de interés sanitario, debidamente calificadas por la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud o quien haga sus funciones, la DIGEMID podrá otorgar Registro Sanitario a productos importados adquiridos o donados a través de convenios con organismos de cooperación internacional, para ser distribuidos en las intervenciones sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas, siendo esta dependencia la Titular del mismo. Para este caso estará exceptuado del pago y además se deberán presentar los siguientes documentos:

- a. Solicitud de acuerdo a formato.
- b. Protocolo de análisis.
- c. Rotulado del envase mediato, inmediato e inserto, cuando corresponda.
- d. Certificado de Libre Venta o Libre Comercialización o Buenas Prácticas de Manufactura, emitidas por la autoridad competente del país de origen.

Para la obtención del Certificado de Registro Sanitario, de igual forma, la Dirección General de Salud de las Personas o quien haga sus funciones sólo presentará la solicitud que se requiere para dicho procedimiento, quedando exceptuado del pago respectivo.

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

- a) Suspender el Registro Sanitario del producto para que su titular efectúe, dentro del plazo establecido para cada caso, las modificaciones que ésta

determine, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso o consumo de dicho producto.

- b) Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituya un peligro para la salud.

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

- a) Al evaluar el producto, con arreglo a información científica, se determine que es inseguro o ineficaz.
- b) La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia que se desarrollen en el país, demuestren que su uso o consumo constituya un peligro para la salud.
- c) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
- d) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.
- e) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la solicitud de modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su notificación por la DIGEMID.
- f) No realice la importación, comercialización o distribución de los productos registrados en un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la emisión del Registro o del Certificado de Registro Sanitario. Por ello debe comunicar a DIGEMID con una antelación de diez (10) días útiles la importación y/o puesta en el mercado, por primera vez de su producto luego de emitida la inscripción o reinscripción del Registro o Certificado.
- g) No presente a los inspectores, vencido el plazo de entrega estipulado, los documentos originales presentados al momento de la inscripción en el Registro Sanitario, salvo casos de fuerza mayor debidamente sustentados.

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

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

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



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

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

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

**Artículo 16º.-** Por rotulado se entenderá la leyenda o escrito que se imprime o adhiere a los envases del producto y, que contienen la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

Por inserto o prospecto se entenderá la leyenda o escrito que se adjunta o acompaña a los envases del producto, y que contienen la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

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

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

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

**Artículo 18º.-** La información en los rotulados e inserto de los productos a que se refiere el presente Reglamento deberá expresarse en idioma español con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente podrán presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el Registro Sanitario del producto. Para los casos contemplados en el artículo 10º inciso c) del presente Reglamento, por tratarse de productos que no se comercializan y ser de uso del Ministerio de Salud, podrá aprobarse en el idioma del país fabricante.

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

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

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

En caso de variación en la vida útil del producto ésta será sustentada con los estudios de estabilidad. Cuando la variación de vida útil sea el incremento de la misma y que difiera de la consignada en el Certificado de Libre Comercialización, (aquellos que lo consignent) el titular deberá sustentarlo, además, con un documento emitido por la autoridad competente del país de origen, señalando el cambio efectuado.

**Artículo 21º.-** En caso que la empresa titular del Registro Sanitario o tenedor del Certificado de Registro Sanitario de un producto sea declarada con cierre definitivo, sin que haya transferido la titularidad del Registro o Certificado de Registro Sanitario a un tercero, automáticamente quedará cancelado su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

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

- a) La importación de productos no registrados destinados al tratamiento individual de emergencia, a la sola presentación por el interesado de la receta médica expedida por el médico tratante, quien asumirá la responsabilidad por la eficacia, seguridad y uso del producto que prescribe.
- b) La importación y venta de productos no registrados cuando fuesen indispensables para atender necesidades inmediatas de la población en caso de emergencia declarada por la autoridad competente.
- c) La importación de productos no registrados para fines exclusivos de investigación, previa presentación por el interesado del documento que acredite opinión favorable emitida por el órgano competente del Ministerio de Salud respecto del proyecto o protocolo de investigación correspondiente.
- d) La importación de antídotos no registrados para fines exclusivos de prevención, en casos de emergencia, los cuáles por ningún motivo podrán ser comercializados, previa presentación por el interesado de los documentos que sustenten dicha situación de salud, siendo la calidad y seguridad asumida por el solicitante.
- e)

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

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

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

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

Cuando el cambio de uno de los principios activos o excipientes obedezca a razones sanitarias, podrá mantenerse el mismo nombre siempre que corresponda a las mismas indicaciones, debiéndose agregar la sigla NF o nueva fórmula, debiendo solicitar un nuevo Registro Sanitario.

**Artículo 26°.-** No procederá el cambio de fabricante de un producto nacional, si el laboratorio que asume la elaboración del producto no cuenta con el área de fabricación correspondiente, ni con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para solicitar la modificación del Registro Sanitario de un producto importado, por cambio de fabricante el titular del registro deberá presentar un nuevo Certificado de Libre Comercialización o una Certificación de la autoridad competente del país de origen que acredite el cambio efectuado, y el rotulado del producto con el cambio solicitado. Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá adjuntar el rotulado del producto con el cambio solicitado y el protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante.

En el caso que el cambio de fabricante sea en un tercer país, el titular del registro deberá presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 6° del presente Reglamento, el contrato de fabricación entre ambas empresas y el rotulado del producto con el cambio correspondiente.

Para solicitar el cambio de razón social del fabricante, la empresa deberá presentar copia del documento que acredite el cambio solicitado y un modelo del proyecto de rotulado mediato e inmediato con el cambio correspondiente.

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

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

por etapas en países diferentes, se considerará “país de origen” a aquel donde se termine el proceso de fabricación o quien libere el producto.

**Artículo 28°.-** El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, por quien encargue su fabricación o por quien libere el producto, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que se señala las pruebas realizadas al producto, los límites y los resultados obtenidos en dichas pruebas, con arreglo a las exigencias contempladas en la última edición de la farmacopea, formulario, suplemento de referencia o metodología propia declarada por el interesado en su solicitud. El protocolo de análisis garantiza la calidad del producto.

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

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

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

Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en la farmacopea aceptada por Ley, se aceptará la técnica analítica del fabricante. Cuando la forma farmacéutica se encuentra en farmacopea aceptada por Ley y el fabricante declare norma técnica propia con especificaciones más exigentes que la farmacopea, éstas serán aceptadas. Para el caso de especificaciones equivalentes o pruebas alternativas debidamente validadas, se aceptarán las pruebas presentadas en los países definidos en el artículo 32° del presente Reglamento. Para las pruebas no contempladas en estos casos, se deberá adjuntar la técnica analítica.

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

- a) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- b) El nombre del producto.
- c) La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- d) La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) El número de lote.
- g) La fecha de análisis.
- h) Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos.

- i) Firma del o los profesionales responsables del control de calidad. Se aceptará el Protocolo o Certificado de Análisis o Certificado de Calidad emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- j) Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen en el presente Reglamento.

**Artículo 30°.-** La DIGEMID mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

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

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

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

**Artículo 31°.-** Cuando se trate de productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales e insumos, instrumental y equipos médicos, productos sanitarios y de limpieza doméstica fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado deberá presentar el Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso emitido por la autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

En el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado deberá presentar un Certificado de Libre Comercialización, el Certificado de Consumo o Uso del país en el que éste se comercializa y contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación.

Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería o importadora nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 6° del presente Reglamento, así como el contrato de fabricación entre ambas empresa.

**Artículo 32°.-** Un producto ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario, siempre que el producto tenga, la misma fórmula o composición que el producto registrado y proceda del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, aun cuando tenga diferente denominación, marca, arte o diseño. Para tal efecto, la DIGEMID emitirá a favor del interesado un Certificado

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

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

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

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

Cuando los excipientes del producto no sean los mismos que los del producto registrado, la emisión del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado estará condicionado a la opinión previa del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien haga sus veces, sobre la idoneidad de los excipientes respecto de la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto.

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

En los rotulados e insertos, cuando corresponda, de los productos amparados bajo un Certificado de Registro, deberá adherir una etiqueta que contenga el nombre o razón social del importador, Registro Único de Contribuyente y nombre del químico farmacéutico responsable. Dicha etiqueta no debe cubrir información del empaque original.

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

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

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

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

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

Para productos farmacéuticos, productos terapéuticos naturales, dietéticos y edulcorantes, productos sanitarios y de limpieza doméstica deberá acompañar el Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o por organismo certificador del país de origen o el Centro Nacional de Control de Calidad o por un laboratorio acreditado en el Perú. Para el caso de Insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico se presentaran las especificaciones técnicas.

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

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

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

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

## **TITULO SEGUNDO**

### **DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

#### **CAPITULO I**

#### **DE LOS DIVERSOS GRUPOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 35º.-** Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:

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

## CAPITULO II

### DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 36°.-** El Registro Sanitario se otorga por forma farmacéutica, concentración, dosis posológica, fabricante, país y marca, cuando corresponda. En el caso de productos medicinales homeopáticos se otorga por tintura madre, forma farmacéutica, país y por fabricante.

**Artículo 37°.-** Sólo se podrán inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los productos medicinales homeopáticos cuya tintura madre se encuentre comprendida en las farmacopeas homeopáticas americana, alemana, francesa y española.

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

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

**Artículo 39°.-** Se autorizará bajo un mismo Registro Sanitario la presentación de un producto farmacéutico que esté acompañado de un material de uso médico-quirúrgico necesario para su aplicación siempre que ambos productos sean elaborados por el mismo fabricante. Cuando los productos de uso médico quirúrgico tengan un fabricante diferente al del producto farmacéutico, bastará que en el Certificado de Libre Comercialización o en la solicitud del Registro se consigne que dicho material quirúrgico forma parte de la presentación del producto. En ambos casos se aceptará periodos de vida útil menores a los definidos en dichos estudios a solicitud del interesado, deberá adjuntar las especificaciones técnicas y resultados del producto de uso médico quirúrgico. Así mismo, en el rotulado del envase mediato deberá figurar la fecha de vencimiento del producto que tenga el periodo de expiración más corto.

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

La información técnico-científica que se consigne en los rotulados y en los insertos o prospectos debe arreglarse a lo establecido en los artículos 43° y 49° del presente Reglamento.

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



- a) Nombre del producto. Si se trata de un producto que tiene nombre de marca y es monofármaco o asociación a dosis definida, se deberá colocar, debajo de éste y en español, el nombre de la sustancia activa expresado en la "Denominación Común Internacional" - D.C.I., otorgado por la Organización Mundial de la Salud - OMS, con un tamaño no menor al tercio (33%) del tamaño de letra del nombre comercial.

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

En el caso de productos que contengan dos (2) o más principios activos se podrá incluir la denominación de tales principios.

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

Para los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar la frase "producto medicinal homeopático", el nombre de marca y el nombre científico del ingrediente activo utilizado. El nombre de marca debe guardar relación con los recursos empleados en su fórmula.

- b) Concentración del principio activo por dosis posológica en un lugar visible, si se trata de un monofármaco o asociación a dosis definida.  
En el caso de producto medicinal homeopático incluir el grado de dilución.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Contenido neto por envase.
- f) La fórmula (principio activo) del producto, expresada de la siguiente manera:
- f.1) En el caso de tabletas, grageas, óvulos, cápsulas, supositorios, ampollas, parches medicinales y similares por unidad posológica. Cuando se trate de ampollas no administradas por dosis posológica, se aceptará la fórmula por contenido neto.
  - f.2) En composiciones líquidas no inyectables, por cada 100 ml. o por unidad posológica, salvo en el caso de gotas que se expresa en ml.
  - f.3) En el caso de polvos para reconstituir la fórmula debe referirse a 100 ml. o unidades posológicas.
  - f.4) Cuando se trate de aerosoles, la concentración del principio activo por dosis posológicas, los gases impulsores y sus advertencias. En el caso de aerosoles tópicos se expresará por cada 100 gramos.
  - f.5) Los polvos medicinales, polvos de aplicación tópica, ungüentos y chisquetes oftálmicos, por cada 100 gramos.
  - f.6) Para productos medicinales homeopáticos, la composición cualitativa y cuantitativa incluirá los ingredientes activos, seguido del grado de dilución.
- g) Condición de Venta

- h) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de producto nacional se deberá consignar además el Registro Único del Contribuyente.

En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se deberá colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante)...y envasado por...(nombre del laboratorio)". Cuando se trate de productos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)...para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)".

- i) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consignará, además, el nombre del químico- farmacéutico responsable.
- j) "Venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, cuando corresponda.

Todos los productos deben llevar la leyenda "Manténgase alejado de los niños", adicionalmente, cuando corresponda, se deberá incluir, las leyendas "Uso Pediátrico", "venta con receta médica", "Venta con receta médica retenida", "Venta sin receta médica, no usar más de ..... días consultar a su médico". Indicar las condiciones de almacenamiento. "Protéjase de la luz", "Agitar antes de usar". Para medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos "Puede causar dependencia" y para productos nacionales "Producto Peruano".

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

- k) Número del Registro Sanitario.
- l) Número del lote y fecha de expiración o vencimiento.
- m) Los productos importados deberán consignar el nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del químico farmacéutico responsable. Están exceptuados de este numeral los productos previstos en el penúltimo párrafo del artículo 10º del presente Reglamento.
- n) Si el producto necesita condiciones especiales de almacenamiento, esta información deberá ser clara y precisa.
- o) Si el producto necesita para su uso una preparación previa, deberá incluir en el rotulado información necesaria para tal efecto.
- p) Deberá colocarse obligatoriamente todas las advertencias especiales con relación al uso del producto que la DIGEMID disponga, con arreglo a la información disponible proveniente de fuentes de reconocido prestigio internacional, mediante resolución debidamente motivada que señale la fuente utilizada.

En el caso que los productos de origen biológico sean utilizados exclusivamente por entidades públicas del Ministerio de Salud y no sean objeto

de comercialización, se aceptará el rotulado de los mismos conforme procedan del país de origen.

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

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

- a) En los folios o blister de aluminio de polietileno, celofán y envases similares:
  - a.1) Nombre del producto y su D.C.I, si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
  - a.2) Concentración del principio activo, para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
  - a.3) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
  - a.4) Número de lote y fecha de vencimiento.
  
- b) En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:
  - b.1) Nombre del producto y su D.C.I, si es un monofármaco o asociación a dosis definida.
  - b.2) Concentración del principio activo para el caso de monofármacos o asociación a dosis definida.
  - b.3) Vía de administración, intramuscular o endovenoso u otros.
  - b.4) Nombre o razón social o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
  - b.5) Número de lote y fecha de vencimiento.

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

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

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

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

Si alguno de los ítems no fuese aplicable, no es necesario incluirlo en el rotulado, debiendo colocar en la propuesta de rotulado presentada a la DIGEMID, las razones de la no aplicabilidad.

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

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

**Artículo 46°.-** En los rotulados no se podrá adherir etiquetas o inkjet para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar número de Registro Sanitario, los datos del importador y del Químico Farmacéutico indicados en el inciso m) del Artículo 41° y 33° del presente Reglamento, en el caso de tratarse de otra información esta deberá haber sido presentada como tal en el proyecto de rotulado, en ambos casos se deberá contar con la autorización expresa por parte de la DIGEMID.

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

- a) Nombre del producto farmacéutico.
- b) Denominación Común Internacional (DCI), para monofármacos o asociaciones a dosis definida. En el caso de los productos medicinales homeopáticos se deberá consignar el nombre científico del recurso o recursos utilizados.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Principios activos
- e) Acción farmacológica.
- f) Indicaciones.
- g) Cuando corresponda, deberá indicarse las interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis.
- h) Dosis y vía de administración.
- i) Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.

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

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

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

**Artículo 50°.-** Sólo se autorizará el cambio de envase inmediato, cambio de color del mismo o la incorporación de uno nuevo si el titular acredita haber desarrollado los estudios de estabilidad del producto requerido para garantizar la calidad con el nuevo envase.

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

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

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

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

**Artículo 53º.-** Cuando la condición de venta no se encuentra en obras oficiales o no exista un producto similar en el mercado, deberá solicitar opinión previa del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien realice sus funciones, el cual evaluará la información científica actualizada sobre la seguridad y fácil uso del producto.

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

Productos comprendidos en los grupos A, B, D y E:

E000 : Productos farmacéuticos extranjeros con nombre de marca.

EG000: Productos farmacéuticos extranjeros con nombre genérico.

N000 : Productos farmacéuticos nacionales con nombre de marca.

NG000: Productos farmacéuticos nacionales con nombre genérico.

Productos comprendidos en el grupo C:

HN000: Producto medicinal homeopático nacional.

HE000: Producto medicinal homeopático extranjero.

Productos comprendidos en el grupo F:

R000 : Productos radiofármacos.

Productos comprendidos en el grupo G:

GMN000 : Gas medicinal nacional

GME000 : Gas medicinal extranjero

### **CAPITULO III**

#### **DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 55º.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y el

profesional químico farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

1. Información general:

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

2. Información técnica:

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

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

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

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

Los excipientes declarados con nombre de marca también deben ser identificados con su nombre genérico o denominación común internacional.

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

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

- b) Farmacopea, Formulario o Suplemento Oficial de referencia actualizada al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el principio activo y la forma farmacéutica o metodología técnica propia validada por el fabricante con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.

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

En caso de no encontrarse en estas obras se aceptará el inserto propuesto por el fabricante. En el caso de diferencias en la información técnico científica del declarante con la obra oficial, deberá adjuntarse documentos que sustenten estos hechos respaldados por una institución de reconocido prestigio internacional o una autoridad sanitaria competente.

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

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

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia o técnica propia declarada por el interesado en su solicitud. Si se trata de un producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. El tiempo de vida útil declarado en éste protocolo, deberá estar sustentado en los estudios de estabilidad.
- b) Proyecto del rotulado de los envases mediato e inmediato e inserto o prospecto, cuando corresponda.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo, si el producto es importado. En caso el licenciante o quien encarga la fabricación no es mencionado en el Certificado de Libre Comercialización se aceptará un contrato entre el licenciante o quien encarga la fabricación y el fabricante. Para los productos farmacéuticos, deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con arreglo a lo establecido en el artículo 6º del presente Reglamento.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

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

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

Para el caso de reinscripción el solicitante adjuntará la solicitud que consigne la información general y los documentos señalados en los literales c) y d) del presente artículo.

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

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

**Artículo 58°.-** Para el caso previsto en el penúltimo párrafo del artículo 10° del presente Reglamento, adicionalmente se deberá considerar que los documentos que se presenten en idioma extranjero, se deberá adjuntar la correspondiente traducción al español.

En el caso de vacunas además deberá contar con el protocolo resumido de producción de lotes y certificado de liberación de lotes, emitido por el país de origen.

## **CAPITULO IV**

### **DE LAS VACUNAS**

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

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea, formulario o suplemento o técnica propia declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Proyecto de rotulado de los envases mediato, inmediato e inserto o prospecto.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo, si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

Adicionalmente deberá contar con:

- e) Certificado de Liberación de lote del fabricante, encargado de fabricación o quien libere el producto.
- f) Protocolo resumido de producción de lote según las normativas establecidas por el Comité de Expertos de Productos Biológicos de la OMS, y en ausencia de estas por las normas de otras autoridades y organismos reguladores como la Food and Drug Administration - FDA y la European Medicines Evaluation - EMEA.

La información de la producción deberá contemplar lo siguiente:

- f.1) Fórmula de producción incluyendo tamaño de lote.
- f.2) Definición de lote en cada uno de las etapas del proceso.
- f.3) Materiales de partida tales como cepas, línea celular, huevos embrionados, animales, microorganismos, u otro ser vivo, incluyendo



sus especificaciones de calidad y las técnicas de análisis utilizadas para su control y el despistaje de agentes adventicios. En el caso de vacunas obtenidas por la tecnología del ADN recombinante, deberá contener la información correspondiente a la célula huésped transformada y los sistemas de expresión.

- f.4) Descripción del equipo de producción e instalaciones.
  - f.5) Especificaciones de calidad de las sustancias auxiliares y disolventes utilizados para la producción de la vacuna.
  - f.6) Información sobre los pasos de fermentación, cosecha y purificación incluyendo los criterios de aceptación y rechazo. Debe incluirse los puntos correspondientes a inactivación, conjugación, estabilización para los casos que proceda.
  - f.7) Criterios de reproceso para cada etapa.
  - f.8) Controles en proceso, especificaciones de calidad que incluyan la caracterización y pureza del producto obtenido en cada etapa y las técnicas analíticas utilizadas.
  - f.9) Materiales de referencia: describir las características de los materiales de referencia utilizados en los controles de calidad en proceso y a nivel del producto final, incluyendo cuando proceda los estudios comparativos con el material de referencia internacional.
  - f.10) Consistencia de la producción: Este punto debe ser evaluado tanto para los antígenos como para el producto final, para lo cual enviarán los protocolos analíticos mínimo de tres a cinco lotes consecutivos, con materiales de partida diferentes y de un tamaño de lote que corresponda con los de la rutina de producción.
  - f.11) Validación: Debe incluirse información sobre la validación de los procesos.
  - f.12) Procedimientos normalizados de operación.
- g) Documentos que demuestren la disponibilidad de todos los procedimientos normalizados necesarios para el proceso de producción y de control. Carta de garantía de aseguramiento de la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.
  - h) Estudios de estabilidad del producto final.
  - i) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
  - j) Información pre-clínico y clínico disponible.

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

- a) Nombre del producto farmacéutico.
- b) Denominación Común Internacional (DCI).
- c) Forma farmacéutica.
- d) Principios Activos.
- e) Acción farmacológica.
- f) Indicaciones.
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Cuando corresponda, deberá indicarse las interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis.
- i) Dosis y vía de administración.
- j) Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.

- k) Asimismo, para la información contenida en el inserto se deberá declarar la referencia oficial en la que se encuentre el principio activo, forma farmacéutica y concentración, cuando sea aplicable.

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

## CAPITULO V

### DE LOS GASES MEDICINALES

**Artículo 61°.-** El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, fabricante y país.

**Artículo 62°.-** Para efectos de su comercialización los gases medicinales deben llevar en sus envases el rotulado aprobado.

La venta es con receta médica. Para el caso del oxígeno se considera medicinal a concentraciones mayor o igual a 99%.

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

**Artículo 63°.-** El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- a) Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales.
- b) Nombre comercial y nombre genérico del gas que contiene.
- c) Número de Registro Sanitario.
- d) Composición cuali – cuantitativa. En el caso de oxígeno medicinal, agregar el método de fabricación.
- e) Nombre y país del laboratorio fabricante, en caso de producto nacional deberá consignar además dirección y Registro Único de Contribuyente del fabricante.
- f) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar “Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado por ... (nombre del laboratorio)”. Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar “Fabricado por ... (nombre del laboratorio) ... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación).
- g) Precauciones y advertencias de uso.
- h) Datos del importador (nombre y dirección), Registro Único de Contribuyente y el nombre del químico farmacéutico responsable.
- i) Número de lote, puede figurar en una etiqueta adhesiva al recipiente, en forma firme y segura, en un lugar visible.
- j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se consignará, además, el nombre del químico farmacéutico responsable.
- k) Debe consignarse: “El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico”.
- l) Fecha de llenado y fecha de vencimiento.

- m) Condiciones de almacenamiento.
- n) Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- o) Pictogramas de seguridad.

**Artículo 64°.-** Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales deberán ser adecuados al fin al que se destinan y no afecten la calidad y/o estabilidad del contenido.

**Artículo 65°.-** Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotados de un sello de seguridad que garantice la inviolabilidad del contenido.

**Artículo 66°.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el representante legal y el profesional químico farmacéutico responsable en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

#### 1. Información general

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual solicita registro.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- e) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante.
- f) Nombre del químico farmacéutico responsable o del director técnico.

#### 2. Información técnica

Datos del producto:

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

**Artículo 67°.-** Adjunta a la solicitud de inscripción el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis sustentado en la farmacopea o en un método validado.
- b) Proyecto del rotulado.
- c) Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de registro.

Deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de solicitud.

**Artículo 68°.-** Para la reinscripción del Registro Sanitario se presentará la solicitud consignando la información general del artículo 66° y los literales c) y d) del artículo 67° del presente Reglamento.

**TITULO TERCERO**  
**DE LOS PRODUCTOS GALENICOS**

**CAPITULO I**  
**DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 69°.-** El Registro Sanitario de productos galénicos se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, unidad posológica y por fabricante.

**Artículo 70°.-** Es de aplicación a los productos galénicos lo dispuesto en los artículos 49° y 50° del presente Reglamento.

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

**Artículo 71°.-** Los productos galénicos no podrán llevar nombre de marca. Deberán usar el nombre especificado en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia o los nombres comunes ya conocidos.

**Artículo 72°.-** La condición de venta de los productos galénicos es sin receta médica.

**CAPITULO II**  
**DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

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

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

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

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

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Fórmula completa.
- d) Vía de administración.
- e) Usos.
- f) Dosificación.
- g) Precauciones.
- h) Advertencias.
- i) Contenido neto por envase.
- j) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- k) Nombre del director técnico, en el caso que el producto sea de fabricación nacional.

- l) Leyenda "Manténgase alejado de los niños".
- m) Número del Registro Sanitario.
- n) Número de lote y fecha de vencimiento.
- o) Nombre, dirección y Registro Único de Contribuyente del importador, así como el nombre del químico farmacéutico responsable, cuando los productos sean importados.

**Artículo 75º.-** Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, se rigen por lo establecido en el artículo 42º del presente Reglamento.

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

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

## **TITULO CUARTO**

### **DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES**

#### **CAPITULO I**

#### **DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES**

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

- a) Recurso terapéutico natural de uso en salud
- b) Producto terapéutico natural de uso en salud.

**Artículo 78º.-** Recurso terapéutico natural de uso en salud: son aquellos recursos de la naturaleza, que tienen propiedades terapéuticas, pertenecientes a los reinos vegetal, animal y mineral que no han sido procesados o que lo han sido de manera muy primaria (trozados, deshidratados, molidos, etc.) y que constituyen la materia prima para preparados u otros productos terapéuticos naturales elaborados.

Podrá ser comercializado sin Registro Sanitario, siempre que en el rotulado de su envase no aparezcan indicaciones de uso terapéutico alguno.

**Artículo 79º.-** Producto terapéutico natural de uso en salud: Es todo producto elaborado con uno o varios recursos naturales, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye propiedades terapéuticas, basados en el conocimiento popular o tradicional, sin evidencias conocidas de riesgo para la salud del usuario cuya eficacia es validada a través de estudios etno-farmacológicos y de utilización, documentos técnico científicos o publicaciones indexadas.

Sólo se autorizará los productos terapéuticos naturales de uso en salud a aquellos que presentan formas farmacéuticas de uso oral o tópico.

## CAPITULO II

### REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS RECURSOS NATURALES DE USO EN SALUD

**Artículo 80º.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el representante legal y por el químico farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre científico por género y especie del recurso y/o común más conocido en español.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Nombre o razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente del solicitante así como del químico farmacéutico responsable o del director técnico.
- e) Si el recurso terapéutico natural es vegetal, se deberá señalar el nombre científico por género, especie o variedad, cuando corresponda.
- f) Si el recurso terapéutico natural es vegetal o animal, se deberá señalar las partes de la planta o del animal utilizadas.
- g) Clasificación taxonómica del recurso terapéutico natural y descripción de las partes usadas de la planta o animal.
- h) Para recursos de origen vegetal, se incluirá información respecto al tipo de plaguicidas o fertilizantes utilizados y condiciones de almacenamiento y conservación.
- i) Composición cuali-cuantitativa, expresada en unidades de peso, indicando el nombre científico del o los recursos naturales.
- j) Forma de presentación.
- k) Tipo y material del envase mediato e inmediato.
- l) Uso recomendado.
- m) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.

Para el caso de reinscripción de Registro Sanitario, adicional a la solicitud se consignará la información señalada en los literales a), b), c), d) y h).

**Artículo 81º.-** Adjunto a la solicitud de inscripción se deberá acompañar la siguiente documentación:

- a) Protocolo de análisis, incluyendo especificaciones técnicas y resultados.
- b) Certificado de Libre Comercialización, si el recurso es importado.
- c) Monografía que contenga la descripción botánica (en el caso de recursos vegetales), identificación taxonómica y estudios clínicos y/o literatura científica que respalden el uso recomendado, dosificación, contraindicaciones y precauciones.
- d) Proyecto de rotulado de envase mediato e inmediato.
- e) Comprobante de pago por concepto de registro.

Para el caso de reinscripción de Registro Sanitario, se deberá presentar la solicitud consignando la información señalada en los literales a), b), c), d) y h), y los requisitos descritos en los literales a), b) y e).

**Artículo 82º.-** El protocolo de análisis debe incluir el control físico-químico y

microbiológico de los recursos naturales usados. Pueden emplearse otros métodos de identificación aceptados en farmacopeas. En el caso de recursos de origen vegetal el protocolo deberá considerar el ensayo de determinación de metales pesados.

**Artículo 83º.-** El rotulado de los envases del recurso terapéutico natural deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre científico y/o común del recurso terapéutico natural, considerando el de mayor actividad terapéutica si se trata de una combinación.
- b) Composición cuantitativa y cualitativa del recurso, expresado por unidad de peso utilizando el sistema centesimal.
- c) Uso tradicional recomendado y precauciones.
- d) Contraindicaciones y advertencias, si tuviese.
- e) Condiciones de almacenamiento.
- f) Contenido neto por envase.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- h) Número de Registro Sanitario.
- i) Número de lote y fecha de vencimiento.
- j) Nombre del director técnico para laboratorios nacionales.
- k) Nombre, dirección del importador, Registro Único de Contribuyente y nombre de químico farmacéutico responsable, en caso que los productos sean importados.
- l) Leyendas "Si se observan reacciones adversas, interrumpir su uso". "Consulte con su médico", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "Guardar en lugar fresco y seco". Asimismo, cuando corresponda "Protéjase de la luz".
- m) Condición de venta.

Los rotulados de los recursos naturales de venta bajo receta médica no deberán consignar información relativa al uso recomendado.

**Artículo 84º.-** No procederán cambios o modificaciones del nombre o composición de un recurso terapéutico natural de uso en salud.

La modificación en la información técnica del rotulado o del prospecto o inserto, según corresponda, deberá ser solicitada por el interesado a la DIGEMID, acompañando a la solicitud la información y documentación sustentatoria de la modificación.

**Artículo 85º.-** La condición de venta de los recursos terapéuticos naturales de uso en salud es sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, casas naturistas o comerciales, conforme a lo autorizado al otorgarse el Registro Sanitario, salvo que se trate de un recurso de origen vegetal comprendido en el listado de plantas medicinales de uso restringido, a que se refiere la Ley General de Salud o de una asociación de recursos terapéuticos naturales. Para la condición de venta en el caso de asociaciones de recursos terapéuticos naturales de uso en salud deberá presentar la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien realice sus funciones.

Es de aplicación a los recursos naturales de uso en salud lo dispuesto los artículos 40º y 102º del presente Reglamento.

**Artículo 86º.-** La codificación del Registro Sanitario del recurso terapéutico natural se hará de la siguiente forma:

RTNN0000 : Recurso terapéutico natural nacional.

RTNE0000 : Recurso terapéutico natural extranjero.

### CAPITULO III

#### REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS NATURALES DE USO EN SALUD

**Artículo 87º.-** El Registro Sanitario para productos terapéuticos naturales de uso en salud será otorgado por producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante y país.

**Artículo 88º.-** La comercialización de los productos terapéuticos naturales de uso en salud se hará bajo prescripción médica o sin ella, de conformidad con lo que se determine al otorgarse el Registro Sanitario.

Es de aplicación a los productos terapéuticos naturales de uso en salud, lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 40º del presente Reglamento.

**Artículo 89º.-** Los productos terapéuticos naturales de uso en salud podrán combinarse con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, previa opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien haga sus veces. Los productos terapéuticos naturales de uso en salud no deberán incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético, ni medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

**Artículo 90º.-** Para la autorización de comercialización de productos terapéuticos naturales de uso en salud que contengan asociaciones de sustancias activas deberá solicitarse previamente la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien realice sus funciones.

**Artículo 91º.-** Sólo se aceptarán los excipientes o aditivos que sean necesarios y complementarios para la elaboración de los productos terapéuticos naturales de uso en salud.

**Artículo 92º.-** La indicación propuesta para el uso de un producto terapéutico natural debe corresponder con las acciones y propiedades de los recursos naturales que se encuentren en su fórmula cualitativa y cuantitativa.

Cuando el producto no tenga estudios clínicos terminados, se deberá consignar en los rotulados la frase: "TRADICIONALMENTE USADO PARA .....".

**Artículo 93º.-** Los productos terapéuticos naturales de uso en salud podrán utilizar para su identificación, nombre comercial y/o nombre común que esté en relación con los recursos naturales empleados en su fórmula y que no induzcan o sugieran el uso indebido del producto.

**Artículo 94º.-** No se consideran productos terapéuticos naturales de uso en salud, los complejos vitamínicos o las mezclas de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y proteínas.

**Artículo 95º.-** El cambio de composición en las sustancias activas del producto terapéutico natural de uso en salud requiere de nuevo Registro Sanitario.



El cambio de composición en los excipientes de producto terapéutico natural de uso en salud, no requiere nuevo Registro Sanitario.

Los cambios de las demás condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, se rige por lo dispuesto en los artículos 49º, 50º, 51º y 53º del presente Reglamento.

**Artículo 96º.-** La codificación del Registro Sanitario para productos terapéuticos naturales de uso en salud se hará de la manera siguiente:

PTNN0000 : Producto terapéutico natural nacional.

PTNE0000 : Producto terapéutico natural extranjero.

**Artículo 97º.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el representante legal de la empresa solicitante y por el químico farmacéutico responsable, en la que se deberá consignar la información general prevista en el artículo 55º del presente Reglamento, e incluir la información técnica siguiente:

- a) Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto terapéutico natural de uso en salud, expresando por separado la cantidad de la sustancia activa y los excipientes:
  - a.1) En el caso de extractos y tinturas, deberá indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del recurso terapéutico natural y el volúmen de dicho solvente.
  - a.2) En el caso de tabletas, grageas, cápsulas y similares deberá expresarse por unidad en forma de presentación dosificada.
  - a.3) Si es una composición líquida, deberá expresarse por cada 100 mililitros o dosis posológica.
  - a.4) Si se trata de gotas, deberá expresarse por cada mililitro.
  - a.5) En el caso de polvos, ungüentos, cremas y similares, deberá expresarse por cada 100 gramos.
  - a.6) Si se trata de suspensión, deberá expresarse por gramos de polvo necesarios para su reconstitución a 100 mililitros.
- b) Clasificación taxonómica del recurso terapéutico natural, según corresponda.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Forma de presentación.
- e) Vía de administración.
- f) Dosificación.
- g) Uso recomendado.
- h) Material y tipo de envase mediato e inmediato.
- i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, tratándose de producto importado.
- j) Tiempo de vida útil.
- k) Condición de venta.

**Artículo 98º.-** Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de Análisis, del producto terminado incluyendo el control físico – químico, y microbiológico, especificaciones técnicas, resultados y método analítico.
- b) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato, incluyendo el inserto

- o prospecto, cuando se trate de venta con receta médica.
- c) Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente, si el producto es importado.
  - d) Monografía que contenga la descripción botánica (en el caso de recursos vegetales), identificación taxonómica y estudios clínicos y/o literatura científica que respalden el uso recomendado, dosificación, contraindicaciones y precauciones.
  - e) Comprobante de pago por concepto de registro.

Para la reinscripción del Registro Sanitario, se presentará lo dispuesto en la información general del artículo 55° del presente Reglamento, adjuntando a la solicitud lo dispuesto en los numerales c) y e) del presente artículo.

**Artículo 99°.-** Para el caso de los productos terapéuticos naturales que contengan en su composición recursos de origen vegetal deberá incluir el ensayo de determinación de metales pesados en el protocolo de análisis de producto terminado o en el de la materia prima.

**Artículo 100°.-** El rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos terapéuticos naturales de uso en salud deberá consignar lo siguiente:

- a) Nombre de marca y/o común o científico del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del recurso terapéutico natural utilizado, usando el sistema centesimal, según la forma farmacéutica.
- d) Vía de administración.
- e) Contraindicaciones y advertencias, si tuviese.
- f) Contenido neto por envase.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante.
- h) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.
- i) Se deberá consignar las siguientes leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños" y, cuando corresponda, "Guardar en lugar fresco y seco", adicionalmente y cuando sea necesario "Protéjase de la luz".
- j) Nombre, dirección del importador, Registro único de Contribuyente y nombre del químico farmacéutico responsable, para los productos importados.
- k) Uso tradicional recomendado.
- l) Dosificación y frecuencia de administración.
- m) Número de Registro Sanitario.
- n) Condición de venta.

Los productos terapéuticos naturales importados de uso en salud, cuyo rotulado no contenga los requisitos antes descritos, podrán adherir etiquetas acompañando la información solicitada, la misma que no debe cubrir los datos impresos en el rotulado.

Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la presente disposición podrán consignar cuando menos la información a que se refieren los literales a), b), d), g), h), y l).

En los folios o blisters se deberá consignar:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social o logotipo que identifique al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
- c) Número de lote y fecha de vencimiento.

**Artículo 101º.-** Los rotulados de los productos terapéuticos naturales de uso en salud de venta con receta médica no deberán contener información relativa a uso recomendado, dosificación y frecuencia de administración.

**Artículo 102º.-** El prospecto o inserto del producto terapéutico natural de uso en salud deberá consignar la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Composición.
- c) Uso tradicional recomendado.
- d) Cuando corresponda: interacciones con otros productos, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas y advertencias.
- e) Dosificación y vía de administración.
- f) Condiciones de almacenamiento.

## **TITULO V**

### **DE LOS PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES**

#### **CAPITULO I**

##### **DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 103º.-** El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, dosis posológica, país y fabricante.

**Artículo 104º.-** Se otorgará Registro Sanitario como producto dietético a aquel que contenga Vitamina "A" en dosis iguales o menores a 10,000 UI/día, o Vitamina "D" en dosis iguales o menores a 800 UI/día o que contenga Cu<sup>++</sup>, Mn, P, Cr., Se, Mo o Zn en dosis iguales o inferiores a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la Unidad States Optimal Daily Dietary Allowances - U.S. ODA.

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

**Artículo 105º.-** Los productos edulcorantes de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en el suplemento de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud o quien haga sus veces, siempre que su ingrediente principal se encuentre comprendido en dicho suplemento de referencia bajo la categoría de agente edulcorante del rubro excipientes.

**Artículo 106º.-** El rotulado de los envases mediato e inmediato deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos.
- d) Dosificación.

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

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

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

**Artículo 107°.-** Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la disposición precedente, deberán consignar, cuando menos:

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

**Artículo 108°.-** Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de excipientes en la composición de un producto dietético o edulcorante, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.

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

**Artículo 109°.-** La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica.

**Artículo 110°.-** La codificación del Registro Sanitario para productos dietéticos y edulcorantes se hará de la siguiente forma:

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

## CAPITULO II

### DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 111°.** - Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos o edulcorantes, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el químico farmacéutico responsable y el representante legal de la empresa solicitante, en la que se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

1.- Información General:

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

2.- Información Técnica:

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

Para la reinscripción al Registro Sanitario se presentará la solicitud que consigne la información general del presente artículo y lo dispuesto en los literales c) y d) del artículo 112° del presente Reglamento.

**Artículo 112°.-** Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

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

## TITULO SEXTO

### DE LOS COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

#### CAPITULO I

##### DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 113°.-** Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

**Artículo 114°.-** Para todos los efectos se aplicará lo dispuesto en la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones y las posibles modificatorias a las que estuviera sujeta.

## TITULO SÉTIMO

### DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y LIMPIEZA DOMESTICA

#### CAPITULO I

##### DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 115°.-** Los productos sanitarios y limpieza doméstica que requieren Registro Sanitario son:

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

**Artículo 116°.-** El Registro Sanitario de los productos comprendidos dentro de este Título se otorga por producto o grupo, fabricante y país de origen.

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

**Artículo 117°.-** La modificación de la composición básica (cuali – cuantitativa) requiere nuevo Registro Sanitario.

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

## CAPITULO II

### REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 118º.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado y, cuando corresponda, por el profesional responsable, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

#### 1. Información general:

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

#### 2. Información técnica:

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

Para el caso de reinscripción del Registro Sanitario se deberá adjuntar la información general del presente artículo y lo dispuesto en el artículo 119º del presente Reglamento.

**Artículo 119º.-** Adjunto a la solicitud se deberá acompañar los siguientes documentos:

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

**Artículo 120º.-** El rotulado de los envases deberá consignar la siguiente información:

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

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

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

**CAPITULO I**

**DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 121°.-** Los productos comprendidos en el presente Título se clasifican de acuerdo a las siguientes especialidades:

- A. Anestesiología
- B. Cardiología y Angiología.
- C. Otorrinolaringología.
- D. Gastroenterología.
- E. Urología.
- F. Cirugía General.
- G. Neurología.
- H. Ginecología y Obstetricia.
- I. Oftalmología.
- J. Traumatología y Ortopedia.
- K. Medicina Física.
- L. Radiología.
- LL. Odontología
- M. Reactivos para Diagnóstico Clínico.
- N. De uso general.
- Ñ. Otros no comprendidos en las categorías anteriores.

**Artículo 122°.-** El Registro Sanitario se otorga por fabricante, país de origen, marca y por cada grupo de la subclasificación que corresponda a cada una de las especialidades a que se refiere el artículo precedente.

**Artículo 123°.-** Para efectos del presente Reglamento se entiende como insumo al material de uso médico-quirúrgico u odontológico.



## CAPITULO II

### DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 124°.-** Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Título, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el interesado, cuando se trate de productos estériles también será firmada por el profesional responsable, en ella se deberá consignar la información general y técnica siguiente:

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

En el caso que se incorpore material médico, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, los nuevos modelos o códigos, se entenderán como una ampliación de Registro Sanitario. Sólo en estos productos, en caso que el titular del registro no solicite dicha ampliación se otorgará inscripción a la empresa que lo solicite constituyendo una excepción a lo estipulado en el artículo 3° del presente Reglamento. Cuando una empresa diferente del titular, solicite una forma de presentación no autorizada en el Registro Sanitario, se autorizará la inscripción, tal como en el caso precedente es una excepción al artículo 3° del presente Reglamento.

Para el caso de reinscripción al Registro Sanitario, se adjuntará lo dispuesto en los numerales a), b), c), d), e), f) y g)

**Artículo 125°.-** Adjunto a la solicitud de inscripción o reinscripción al Registro Sanitario, se deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado de Libre Comercialización si el producto es importado.  
En el caso de material médico instrumental o equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que para su aplicación requieran accesorios incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre

Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de accesorios incluidos, remitiendo especificaciones técnicas de los mismos. En el caso que el licenciante no sea mencionado en el Certificado de Libre Comercialización, se aceptará una carta del fabricante que sustente dicha circunstancia. Si el equipo ha sido retirado de circulación, podrá solicitarse la reinscripción para los accesorios exonerados del Certificado de Libre Comercialización.

- b) Comprobante de pago por concepto de registro.

**Artículo 126°.-** El rotulado de los envases o, en su caso, la información que acompañe al producto, debe consignar cuando menos la siguiente información:

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

Cuando por las dimensiones del envase inmediato no puede incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: número de lote, Registro Sanitario, fecha de expiración (cuando sean productos estériles, exceptuando los esterilizados por radiaciones gamma) y nombre del importador.

En caso que el envase mediano se encuentre sellado o cerrado o lacrado y los envases inmediatos no consignen el número de Registro Sanitario y datos del importador, sólo se exigirá dicha información en los rotulados de los envases mediatos.

En los rotulados cuya información se encuentre en idioma extranjero deberá adicionarse la traducción al idioma español de cuando menos la información a que se refiere el inciso b) del presente artículo. Así mismo, se puede adherir la información de los incisos d) y f), los mismos que no deben cubrir los datos impresos en el rotulado.

## **TITULO NOVENO**

### **DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

#### **CAPITULO I**

#### **DEL CONTROL DE CALIDAD**

**Artículo 127°.-** Los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio o las normas técnicas de fabricación, según corresponda.

**Artículo 128°.-** Los productos elaborados en el país, susceptibles de ser sometidos a control analítico, sólo serán liberados para su comercialización cuando, mediante los

análisis correspondientes, el titular del Registro Sanitario haya verificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con las especificaciones establecidas en el Registro Sanitario de acuerdo a las pruebas críticas aprobadas por la DIGEMID, cuando correspondan, y con las disposiciones contenidas en las farmacopeas y suplementos oficiales de referencia.

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

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

**Artículo 129º.-** El titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado de Registro Sanitario y las empresas que distribuyen productos farmacéuticos y afines deberán conservar, debidamente foliados, los protocolos de análisis a que se refiere el artículo anterior, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

## CAPITULO II

### DEL CONTROL Y VIGILANCIA

**Artículo 130º.-** Las acciones de control y vigilancia de los productos regulados en el presente Reglamento corresponden a la DIGEMID o a quien le corresponda por descentralización o a quien ella delegue.

Las Direcciones de Salud, ejercen el control de la fabricación, importación y distribución de los productos farmacéuticos y afines dentro de su jurisdicción y las acciones que la DIGEMID descentralice.

**Artículo 131º.-** La supervisión y control a que se refiere el artículo anterior se realiza a través de:

- a) Inspecciones a las instalaciones de los laboratorios y empresas de producción nacional y para aquellos incursos en lo dispuesto en el artículo 6º del presente Reglamento, para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.
- b) Inspecciones en las importadoras, droguerías, farmacias, boticas y establecimientos afines, para corroborar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
- c) Pesquisas de productos registrados en laboratorios de producción, importadoras, droguerías y establecimientos dispensadores, a fin de verificar su calidad a través de análisis de laboratorio.

**Artículo 132º.-** La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

**Artículo 133º.-** Los inspectores están facultados para:

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

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, ésta se ejecutará de inmediato, debiendo ser ratificada, modificada o suspendida por su superior, a través de la resolución que se emita dentro de los dos (02) días hábiles posteriores a la inspección.

**Artículo 134º.-** Cuando durante la inspección se dispone la inmovilización de un producto por observaciones en el contenido del rotulado, el titular del Registro o el tenedor del Certificado de Registro deberá subsanarlas en el término de quince (15) días calendarios, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la DIGEMID, vencidos los cuales deberán destruir los rotulados y/o los envases con los rotulados observados.

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

**Artículo 135º.-** En el acto de la inspección o de la pesquisa, el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto sujeto a control deberá entregar:

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

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

Para productos medicinales homeopáticos se deberá entregar, además del protocolo de análisis del producto terminado, el protocolo de análisis de la tintura madre de cada

ingrediente activo, la tintura madre de los ingredientes activos y la técnica de identificación.

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

Para el caso de material médico quirúrgico u odontológico, productos de sanitarios y de higiene doméstica y productos cosméticos deberán presentar como mínimo las especificaciones técnicas que corresponden a las pruebas críticas que figuran en el listado aprobado por la DIGEMID.

**Artículo 136º.-** El protocolo de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado deberá ser entregado hasta setentidós (72) horas después de realizada la inspección o pesquisa. Si los demás elementos o información a que se refiere el artículo anterior no estuviesen disponibles, el titular del Registro Sanitario o el tenedor del Certificado de Registro Sanitario tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para presentarlos a la DIGEMID.

Si vencidos los treinta (30) días hábiles, no se cumpliera con remitir lo solicitado en el presente artículo, se suspenderá el registro del producto por un período de ciento ochenta días (180) calendarios. De persistir en su incumplimiento se procederá a cancelar el Registro Sanitario del producto pesquisado. Si en el proceso de suspensión se cumpliera con lo solicitado y el resultado de control de calidad del producto fuera conforme, se procederá a levantar la suspensión.

**Artículo 137º.-** La cantidad de muestras por producto y de los estándares primarios y/o secundarios serán establecidos por el Ministerio de Salud.

**Artículo 138º.-** La farmacopea, formulario, suplemento de referencia actualizada ó técnica propia validada, adoptada al solicitar el Registro Sanitario, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento, constituye la norma para verificar la calidad de los productos.

Para verificar la calidad de los productos que no se encuentren comprendidos en las obras mencionadas, se aplicará la técnica propia del fabricante para las pruebas específicas y la edición actualizada de la U.S.P., para las pruebas generales indicadas para la forma farmacéutica correspondiente, a menos que el titular del Registro Sanitario hubiera señalado, al momento de solicitar el Registro, una farmacopea específica para las pruebas generales.

**Artículo 139º.-** Los procedimientos específicos a seguir para la realización de los análisis, se sujetan a lo dispuesto en las Guías Generales para Control de Calidad de productos pesquisados vigentes en el país. Dichos análisis son realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad o la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad y los resultados reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de análisis o de ensayo.

**Artículo 140º.-** Si como resultado de los análisis se comprueba que el producto pesquisado no cumple con las especificaciones e información técnica que obran en el Registro Sanitario, se suspenderá la distribución del lote observado y se inmovilizará a nivel nacional en el término máximo de quince (15) días calendario.

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

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

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

**Artículo 141º.-** Si la observación versa sobre aspectos que afectan la seguridad y/o eficacia del producto y el titular del Registro o el tenedor del Certificado del Registro Sanitario no solicita la dirimencia en el plazo estipulado en el artículo precedente o, si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del producto, el lote observado será retirado del mercado y destruido por el titular del Registro en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, contados a partir de la fecha en la que se venció el término para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, sin perjuicio de la sanción correspondiente. Adicionalmente se cancelará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según sea el caso, el mismo que podrá volver a ser solicitado una vez subsanado el problema que originó su cancelación.

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

**Artículo 142º -** Si la observación no afecta la seguridad y/o eficacia del producto y la dirimencia ratifica la no conformidad o no se solicita la dirimencia, se podrá autorizar el levantamiento de la inmovilización del lote observado, si en el término de quince (15) días útiles, la empresa lo solicita y demuestra con documentos sustentatorios que se han tomado las medidas necesarias para evitar que dicha deficiencia se repita. Todo esto sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que correspondan. En el caso de no solicitar la dirimencia o ratificación de la no conformidad, se suspenderá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según el caso, cuando ello constituye la primera falta de la empresa. En caso de reincidencia o la comisión de otra infracción, se procederá a la cancelación de dichos certificados, según el caso.

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

**Artículo 143º.-** Cuando se ratifica la observación que afecta la seguridad y/o eficacia del producto en la dirimencia o porque la dirimencia no fue solicitada se pesquisarán otro lote. Si como resultado del análisis de dicho lote, se verifica que éste no cumple con las especificaciones técnicas, se suspenderá la distribución y se inmovilizarán todos los lotes del producto a nivel nacional. El interesado podrá solicitar una dirimencia, procediéndose para el efecto con arreglo a lo establecido en el artículo 140º de este Reglamento.

Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad que afecta la seguridad y/o eficacia del producto del segundo lote

pesquisado, se deberá retirar del mercado y destruir todos los lotes del producto observado, siendo de aplicación lo dispuesto en el artículo 141° del presente Reglamento.

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

**Artículo 144°.-** Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 140°, 141° y 142° del presente Reglamento, cuando se establece que un producto de fabricación nacional no es conforme, se efectuará una inspección en el establecimiento fabricante para revisar los procedimientos de fabricación y de control de calidad así como la documentación respectiva.

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

**Artículo 145°.-** Si se detecta que el rotulado del producto no se arregla a lo autorizado en el Registro Sanitario o se sobrerotula, se suspenderá la distribución de los lotes observados y se inmovilizarán a nivel nacional, siendo de aplicación lo establecido en el artículo 134° del presente Reglamento.

**Artículo 146°.-** Cuando se ordenara inmovilizar o retirar un producto del mercado sea por aspectos de control de calidad o por seguridad sanitaria, el titular del registro o el tenedor del Certificado de Registro deberá acreditar con la documentación correspondiente el cumplimiento de la medida, dentro de los siete (7) días calendarios posteriores al vencimiento del plazo establecido para cada caso señalado en el presente Reglamento.

El retiro de lotes de vacunas se llevará a cabo por las siguientes causas:

- a) Problemas en la calidad del producto.
- b) Problemas en el almacenamiento o transporte.
- c) Problemas en la etiqueta o una queja al respecto.
- d) Evento adverso vinculado al producto.
- e) Producto que alcanza su fecha de caducidad.

**Artículo 147°.-** Si como consecuencia de los análisis realizados por los laboratorios oficiales de control de calidad sobre productos adquiridos por organismos del Estado, se constatará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de dichos productos, los resultados no conformes serán puestos en conocimiento de la DIGEMID por los laboratorios analistas dentro del plazo de quince (15) días calendario, para la aplicación de las sanciones respectivas a los titulares del Registro Sanitario o tenedores del Certificado de Registro Sanitario, cuando corresponda.

## CAPITULO III

### DEL CONTROL PUBLICITARIO

**Artículo 148º.-** En la publicidad y promoción de productos farmacéuticos y afines se aplicarán los “Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud - OMS”.

**Artículo 149º.-** La información científica que se entregue al profesional que prescribe o dispense, bajo cualquier forma de comunicación o información, deberá ser veraz, exacta y actualizada debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario o sus modificaciones posteriores.

La información relativa a las indicaciones, dosificación, reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, advertencias e interacciones, que se otorga al profesional que prescribe o dispensa, como parte integral de toda la información científica, deberá ser la misma autorizada en el Registro Sanitario.

**Artículo 150º.-** Queda terminantemente prohibida toda promoción o publicidad, bajo cualquier forma de comunicación o información, que induzca el uso irracional o automedicación de productos farmacéuticos, recursos terapéuticos naturales, por parte del público en general. Para todo producto previsto en el presente Reglamento, no deberá inducirse su consumo ligado a indicaciones no autorizadas en su inscripción al registro.

Toda promoción o publicidad, bajo cualquier forma de comunicación o información, deberá ser remitida a la DIGEMID dentro de los siete (07) días de iniciada su difusión. El incumplimiento de esta disposición conllevará a la suspensión de su distribución o difusión y el recojo de todo el material distribuido dentro de los treinta (30) días posteriores al vencimiento del plazo, sin perjuicio de la sanciones pecuniarias o de otra índole a que hubiere lugar.

**Artículo 151º.-** El texto de los anuncios de introducción y recordatorio de los Productos Farmacéuticos de venta con y sin receta médica, deberá contener la siguiente información:

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

**Artículo 152º.-** El texto de los anuncios publicitarios diversos, relacionados a la información técnico científica de los productos farmacéuticos y afines, deberá darse en



un tamaño, dimensión y forma de escritura que sea clara, fácilmente legible y visibles para la lectura.

**Artículo 153°.-** La distribución de muestras médicas gratuitas sólo está permitido para los profesionales de la salud que prescriben o dispensan.

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

**Artículo 154°.-** La DIGEMID informará al INDECOPI las infracciones a las normas sobre publicidad de productos farmacéuticos y afines, en que se incurra, para los fines pertinentes.

**Artículo 155°.-** La publicidad de productos de venta sin receta médica:

- a) No deberá sugerir que la eficacia del medicamento está asegurada o que carece de efectos secundarios.
- b) No deberá estar dirigido a los niños.
- c) No deberá hacer referencia directa o indirecta a datos estadísticos, que no puedan ser sustentados científicamente.
- d) No deberá sugerirse que la seguridad o eficacia del producto se debe a que éste es de origen natural.

**Artículo 156°.-** La publicidad de productos farmacéuticos y afines autorizados para venta sin receta médica que aluda a indicaciones terapéuticas o acciones farmacológicas, deberá necesariamente consignar las advertencias, precauciones, reacciones adversas y contraindicaciones, que deben observarse para su uso. En caso de publicidad audiovisual deberá indicar en el mismo spot publicitario los medios de acceso a donde se brinde información al cliente sobre los ítems referidos.

**Artículo 157°.-** La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales, cuya condición de venta es con receta médica, se encuentra restringida a los profesionales de la salud que la prescriben y dispensan. En caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos, o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica.

**Artículo 158°.-** El texto de los anuncios de introducción y recordatorio de los recursos terapéuticos naturales, cuya condición de venta es con receta médica, deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre científico
- c) Forma farmacéutica.
- d) Forma de presentación.
- e) Registro Sanitario
- f) Nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor. Si el producto es importado, llevará además el nombre, dirección y teléfono del importador

**Artículo 159°.-** Los productos farmacéuticos y afines que no cuenten con Registro Sanitario en el país no pueden ser objeto de promoción o publicidad en ninguna de sus modalidades.

## CAPITULO IV

### DE LA FARMACOVIGILANCIA

**Artículo 160º.-** La DIGEMID conduce las acciones de farmacovigilancia, desarrollándose a partir de información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud – OMS, organismos reguladores y en la literatura científica.

La farmacovigilancia se desarrolla a partir de:

- a) Información sobre reacción adversa a medicamentos (RAM) registrados en el país y reportados por los profesionales de la salud.
- b) Información local de las reacciones adversas reportada por los fabricantes, importadores, distribuidores o dispensadores de los medicamentos registrados en el país.

**Artículo 161º.-** Bajo responsabilidad, los profesionales de la salud informarán en el formato aprobado por la DIGEMID al Director del Establecimiento o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel regional o subregional según corresponda, respecto a las reacciones adversas a medicamentos que se presenten en los pacientes dentro de las setentidós (72) horas de identificadas.

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

**Artículo 162º.-** Es obligación de los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país a participar activamente en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Las reacciones adversas de las que se tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por los medicamentos serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento.

El plazo para informar dependerá de la reacción adversa presentada. Para el caso de reacciones adversas graves su reporte se realizará inmediatamente. Para el caso de reacciones adversas serias hasta cuarentiocho (48) horas y hasta diez (10) días para el caso de reacciones adversas no serias.

**Artículo 163º.-** Sustentada debidamente en la información generada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico. En tanto su titular cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

## TITULO DECIMO PRIMERO

### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 164º.-** En aplicación de las normas sobre calidad y seguridad de los productos comprendidos en el presente Reglamento, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

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

**Artículo 165º.-** Constituyen infracciones todo aquello que no cumpla con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, tales como:

- a) Elaborar, distribuir, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.
- d) No consignar en el rotulado de los envases de los productos farmacéuticos la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario, la que debe incluir las modificaciones que por razones de seguridad se efectúen posteriormente.
- e) Sobrerotular los productos.
- f) Ocultar información original en los rótulos o insertos al colocar las etiquetas adhesivas o impresiones o repintado previstas en el presente Reglamento.
- g) Fabricar, almacenar, comercializar o distribuir productos con formas de presentación o material de envase no autorizados.
- h) Comercializar productos fabricados por una empresa distinta a la autorizada.
- i) Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario, o las modificaciones dispuestas por razones de seguridad.
- j) Comercializar muestras médicas, de promoción sin valor comercial o aquellas que ingresaron al país como de uso personal.
- k) Impedir o interrumpir la realización de las inspecciones y pesquisas.
- l) No hacer entrega a los inspectores, al momento en que se realiza la inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.
- m) No presentar a los inspectores al momento en que se realiza la inspección o verificación documentaria, o vencido el plazo de entrega estipulado, los documentos originales presentados al momento de la inscripción en el Registro Sanitario.
- n) No presentar, dentro del plazo establecido por este Reglamento, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos e información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto, al momento de la inspección o pesquisa.

- o) Fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos contaminados, en mal estado de conservación, de procedencia desconocida, falsificados o adulterados.
- p) Almacenar, distribuir, expender o dispensar productos vencidos.
- q) Comercializar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- r) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos que fabrican, importan, comercializan o dispensan.
- s) Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.
- t) No actualizar las especificaciones técnicas del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.
- u) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de salud de nivel regional o subregional, en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas.
- v) Publicitar información incompleta, parcial, sesgada, sobredimensionada, engañosa, o que trasgreda la legislación vigente o los "Principios Éticos para la Promoción de Medicamentos" de la Organización Mundial de la Salud, a los profesionales de la salud y/o al público en general en referencia a los productos comprendidos en el presente Reglamento.
- w) Por comercializar productos en establecimientos farmacéuticos que no hayan previamente comunicado su funcionamiento a la DIGEMID.
- x) Cuando no se comunique a la DIGEMID, dentro del plazo previsto la subasta de productos farmacéuticos y afines.
- y) Por ocultar información referida a las reacciones adversas, reacciones colaterales, efectos secundarios de los productos farmacéuticos.
- z) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece este Reglamento.

**Artículo 166º.-** Las empresas que incurran en las infracciones tipificadas en el presente Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre una (1) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias. La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud de acuerdo a la naturaleza del establecimiento infractor. El pago de la multa por el infractor no conlleva a la suspensión de las medidas de seguridad dispuestas por la Autoridad de Salud competente, ni las acciones judiciales a las que hubiere lugar.

**Artículo 167º.-** La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de Ley.

**Artículo 168º.-** Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro distinto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se cancelará el Registro Sanitario del producto observado.

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

**Artículo 169°.-** Cuando un establecimiento farmacéutico sea sancionado o se le haya aplicado alguna medida de seguridad, no procederá ningún trámite de cierre temporal, definitivo, de traspaso o traslado, mientras regularice su situación administrativa.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

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

**Segunda.-** Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tendrán en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

**Tercera.-** La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos y el Comité Especializado del Ministerio de Salud – CEMIS, constituida mediante el Decreto Supremo 010-97-SA, continuarán desarrollando sus funciones para los que fueron creadas.

**Cuarta.-** Por Resolución del Titular de Salud se aprobará la designación de los miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos así como la del Comité Especializado del Ministerio de Salud – CEMIS.

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

- a) Denominación de la empresa titular y fabricante.
- b) Localización de sus plantas de fabricación y/o depósitos.
- c) Productos que comercializa indicando su composición y especificaciones de los componentes y productos terminados.
- d) Nombre del director técnico o responsable y número de colegiatura del profesional químico farmacéutico.

Dentro del plazo de noventa (90) días calendarios contados a partir de la vigencia de este Reglamento, las empresas titulares y fabricantes, que se dediquen a la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales, deberán adecuarse al presente Reglamento. A tal efecto presentarán ante la autoridad sanitaria la documentación exigida en el Capítulo V del Título Segundo.

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

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

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

**Sexta.-** Dentro de un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendarios contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, los titulares de Registro o tenedores del Certificado de Registro Sanitario que no hayan importado, comercializado o distribuido el producto motivo del registro dentro de los veinticuatro (24) meses de emitido el Registro o Certificado respectivo, se dispondrá la cancelación del mismo, luego de vencido este plazo se procederá a las sanciones previstas en el artículo 12° del presente Reglamento.

## ANEXO

### DE LAS DEFINICIONES

1. **Agente de diagnóstico:** Es el producto farmacéutico empleado para la determinación "in vivo" de una enfermedad o estado físico anormal.
2. **Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales:** En el caso de la operación de Gases Medicinales, se aplicarán los requerimientos establecidos en el presente Reglamento, para garantizar de este modo la seguridad, calidad y confiabilidad en el manejo de estos productos.
3. **Certificado de Libre Comercialización:** Documento oficial emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador, según corresponda. En el caso que el licenciante no sea mencionado en el Certificado de Libre Comercialización, se aceptará una carta del fabricante que sustente dicha circunstancia, excepto para el caso de especialidad farmacéutica. Para el caso de material e instrumental de equipo médico quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de limpieza doméstica éste debe incluir el nombre del producto, fabricante y país. Cuando se trate de productos farmacéuticos, este certificado deberá consignar además del nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración, nombre o razón social del laboratorio fabricante, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos y excipientes que intervienen en su elaboración, en el caso que la normatividad vigente en el país de origen no permita el cumplimiento de consignar los excipientes se deberá presentar una carta emitida por la autoridad competente explicando el motivo, aceptándose la fórmula completa emitida por el laboratorio fabricante.  
El Certificado de Calidad del Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un Certificado de Libre Comercialización."
4. **Certificado de análisis :** Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
5. **Control oficial de calidad:** Sistema planificado de actividades que realiza la autoridad sanitaria, que incluye la elaboración de normas, el registro, la obtención y procesamiento de información, las inspecciones, los controles analíticos así como todas aquellas acciones orientadas a garantizar la calidad de los productos.
6. **Dinamización:** Es el procedimiento que consiste en liberar energía por medio de la agitación y que implica la división molecular hasta la ionización de los cuerpos medicamentosos. Es empleado para productos homeopáticos.
7. **Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante



la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

8. **Ensayos de disolución:** Prueba "in vitro" que, en condiciones experimentales definidas, determina la cantidad de principio activo disuelto en un tiempo determinado de una forma farmacéutica sólida.
9. **Envasado:** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
10. **Envase:** Termo criogénico, tanque, cilindro a alta presión o cualquier otro componente que este en contacto directo con el gas medicinal.
11. **Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).
12. **Envase mediato o secundario:** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.
13. **Especificaciones:** Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de empaque y los productos en proceso, a granel y terminados. Dichos requerimientos se refieren a un rango de propiedades físicas, químicas, microbiológicas y, de ser posible, farmacológicas.
14. **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.
15. **Estudio de estabilidad:** Son informes científicos emitidos por el laboratorio fabricante o un tercero por encargo que posea Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que debe consignar como mínimo:
  16.
    - a) Nombre del laboratorio que realiza el estudio,
    - b) condiciones de temperatura ambiental y humedad relativa,
    - c) nombre del producto,
    - d) forma farmacéutica,
    - e) fecha de fabricación,
    - f) numero de lotes presentados (no menos de tres),
    - g) Técnica Analítica, fecha de inicio del estudio,
    - h) pruebas realizadas (de acuerdo a las pruebas y especificaciones técnicas aprobadas para el registro),
    - i) fecha de inicio y termino del análisis,
    - j) conclusiones,
    - k) firma del o los profesionales responsables del estudio..
17. **Excipiente:** Materia prima, distinta del principio activo, utilizada en la elaboración de un producto para darle una forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.
18. **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento,

despacho de producto terminado y los controles relacionados con estas operaciones.

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

producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

30. **Ingrediente activo:** Toda sustancia o compuesto que se utiliza en la fabricación de un producto medicinal como compuesto farmacológico activo.
31. **Inspección:** Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.
32. **Lote:** Una cantidad de materia prima o insumo, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.
33. **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos.
34. **Medicamento genérico:** Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" (DCI) del principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.
35. **Medicamento de marca o especialidad farmacéutica:** Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el propio fabricante.
36. **Metodología analítica:** Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis del producto terminado.
37. **Número de lote de fabricación:** Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.
38. La codificación del lote de un producto nacional es la siguiente:
  - a) El primero y el último número corresponde a las dos últimas cifras del año de fabricación.
  - b) La primera cifra intermedia indica el mes.
  - c) La segunda cifra corresponde al número correlativo del lote de fabricación.
39. **Liberación de Lotes.-** Es el proceso de examinar cada lote individual de la vacuna antes de dar la aprobación para su liberación al mercado, o lo que lo mismo, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes

producidos por un fabricante local, o lotes importados, son seguros y potentes. La liberación de lotes tiene como objetivo verificar que un lote cumple con las especificaciones de calidad aprobadas

40. **Pesquisa:** Proceso que consiste en la de toma de muestra de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizado en el Registro Sanitario.
41. **Principio activo:** Es la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.
42. **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto medicinal, desde la recepción de los materiales, cumpliendo con etapas a través del proceso y envasado, hasta llegar al producto final.
43. **Producto de origen biológico:** Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alergenicos, hemoderivados y biotecnológicos.
44. **Producto dietético:** Producto constituido por un nutriente o asociación de nutrientes que tiene por objeto proporcionar elementos esenciales que se incorporan en la dieta habitual como vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos.
45. **Producto edulcorante:** Producto con forma farmacéutica que sustituye a los azúcares como saborizante que endulza sin proporcionar calorías.
46. **Producto farmacéutico:** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
47. **Producto medicinal homeopático:** Producto obtenido por disolución muy alta de un recurso químico o natural a efectos que dosis sumamente bajas del mismo se usen con fines terapéuticos en la racionalidad de la medicina homeopática.
48. **Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el llenado y que está debidamente etiquetado y conforme. Una vez que la persona autorizada lo haya liberado se convierte en producto final aprobado listo para su distribución.
49. **Radiofármaco:** Producto farmacéutico o formulación marcada con radionucleidos o radioisótopos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.
50. **Reacción Adversa:** Es la reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica. Puede ser:
  - Reacción Adversas No seria: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren de ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento.

- **Reacción Adversa Seria:** manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata de la vida pero que requieren de medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento
  - **Reacción Adversa Grave:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.
51. **Sustancia activa:** Es el recurso terapéutico natural que posee actividad biológica y se emplea en la preparación de productos terapéuticos naturales de uso en salud.
52. **Tintura madre:** Es una preparación líquida obtenida por la extracción o disolución de un recurso terapéutico natural o químico. Puede ser potencialmente tóxica cuando no esta diluida.
53. **Titular del registro:** Es el laboratorio farmacéutico empresa fabricante, droguería o importadora a favor del cual se otorga el Registro Sanitario de un producto, y quien se responsabiliza de la fabricación, o importación y comercialización del mismo.
54. **Vida útil:** Período de tiempo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. Se emplea para determinar la fecha de expiración del producto y se determina a través de estudios de estabilidad en varios lotes del producto.