deben presentar al Titular de la Entidad, un informe detallado de las acciones realizadas, los resultados obtenidos y la rendición de cuentas.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos y/o derechos aduaneros de cualquier clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PEDRO C. OLAECHEA ÁLVAREZ-CALDERÓN

Ministro de la Producción

1529832-1

RELACIONES EXTERIORES

Autorizan viaje de funcionarios diplomáticos a Venezuela, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 0418/RE-2017

Lima, 5 de junio de 2017

VISTA:

La Nota SP-17/0060-019 del Secretario Permanente del Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe (SELA), Roberto Guarnieri, de 14 de febrero de 2017, mediante la cual formaliza la convocatoria a la X Reunión Extraordinaria del Consejo Latinoamericano, a realizarse en Caracas, República Bolivariana de Venezuela, el día 13 de junio de 2017;

CONSIDERANDO:

Que, es objetivo de la Política Exterior del Perú promover y defender en el ámbito regional los intereses del Perú con miras a la afirmación de su soberanía e integridad territorial, la consolidación de su seguridad integral, el comercio y la cooperación con los países vecinos, así como la integración a nivel subregional y regional;

Que, la referida Reunión tiene como único punto de agenda la Elección del Secretario Permanente para el período 2017-2021;

Que, mediante la Nota (DAE) N° 7-2-D/1, de 18 de enero de 2017, el Ministro de Relaciones Exteriores del Perú, Embajador en el Servicio Diplomático de la República Ricardo Luna Mendoza, presentó la candidatura del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Javier Manuel Paulinich Velarde al cargo de Secretario Permanente del Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe para el período 2017-2021;

Que, el Perú es un Estado Miembro del Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe (SELA);

Teniendo en cuenta las Hoja de Trámite (GAC) N° 1773, del Despacho Viceministerial, de 31 de mayo de 2017; y la Memoranda (DAE) N° DAE03932017/2017, de la Dirección General para Asuntos Económicos, de 23 de mayo de 2017; y (OPR) N° OPR0157/2017, de la Oficina de Programación y Presupuesto, de 2 de junio de 2017, que otorga certificación de crédito presupuestario al presente viaje;

De conformidad con la Ley Nº 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, modificada por la Ley Nº 28807, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 047-2002-PCM y sus modificatorias, la Ley Nº 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 130-2003-RE y sus modificatorias; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, aprobado por Decreto Supremo N° 135-2010-RE; y, la Ley Nº 30518, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2017;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje, en comisión de servicios de los siguientes funcionarios a la ciudad de Caracas, República Bolivariana de Venezuela, el 13 de junio de 2017, para participar en la X Reunión Extraordinaria del Consejo Latinoamericano, autorizando su salida del país del 11 al 13 de junio de 2017:

• Embajador en el Servicio Diplomático de la República Eric Edgardo Guillermo Anderson Machado, Secretario General del Ministerio de Relaciones Exteriores; y,
• Embajador en el Servicio Diplomático de la República Javier Manuel Paulinich Velarde, Director General de Estudios y Estrategias de Política Exterior.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente comisión de servicios serán cubiertos por el pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0090930 Integración y Negociaciones Económica Internacionales, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasajes Clase Económica US$	Viáticos por día US$	Número de Días	Total viáticos US$
Eric Edgardo Guillermo Anderson Machado	895.00	370.00	1 + 1	740.00
Javier Manuel Paulinich Velarde	895.00	370.00	1 + 1	740.00

Artículo 3.- Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, los citados funcionarios diplomáticos deberán presentar al Ministro de Relaciones Exteriores, un informe detallado de las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Artículo 5.- Encargar al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Daniel Chávez-Taffur Schmidt, Jefe de la Oficina General de Recursos Humanos, con retención de su cargo, las funciones del Secretario General de Relaciones Exteriores, del 11 al 13 de junio de 2017, en tanto dure la ausencia del titular.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA SOLEDAD PÉREZ TELLO
Ministra de Justicia y Derechos Humanos
Encargada del Despacho de
Relaciones Exteriores

1528915-1

SALUD

Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

DECRETO SUPREMO
Nº 016-2017-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud

es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, por Resolución Ministerial N° 489-2016/MINSA, se dispuso la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general, por el plazo de cinco (5) días calendario;

Que, en el marco de la mejora de los niveles de eficiencia de la gestión del Estado y a efecto de brindar una mejor atención al ciudadano, resulta necesario modificar el precitado Reglamento;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquense los artículos 12, 18, 26, 31, 40, 60, 62, 70, 81, 93, 94, 95, 104, 115, 124, 125, 126, 127, 130, 132 y 136 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, de acuerdo al siguiente detalle:

"Artículo 12.- Agotamiento de stock

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga, de oficio o a solicitud del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, el agotamiento de stock de existencias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por razones estrictamente técnicas, debidamente fundamentadas y sin que ponga en riesgo la salud de la población, efectúe de oficio el cambio de clasificación o cambio codificación o cambio suscitado en el rotulado o inserto por adecuación a la norma en el proceso de reinscripción siempre que no afecte la eficacia, seguridad y calidad, de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios registrados, concederá a favor del titular del registro sanitario un plazo máximo de veinticuatro (24) meses para el agotamiento de stock, comprendiendo el producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y/o el material de envase, así como el envase mediato e inmediato e inserto, los cuales podrán continuar comercializándose en las condiciones anteriores al cambio dispuesto.

Asimismo, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios, podrá solicitar el agotamiento de stock, en los siguientes casos:

a) Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a solicitud del titular del registro sanitario haya autorizado cambios en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos o insertos, podrá otorgar por única vez y hasta por un plazo máximo de dieciocho (18) meses, el agotamiento de stock del material de envase, así como el envase mediato e inmediato e inserto y/o de las existencias del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y siempre que no se afecte su seguridad, calidad o eficacia;

b) Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediato y/o inmediato de un producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario, podrá solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el agotamiento de stock hasta por un plazo máximo de doce (12) meses.

Para los casos contemplados en los literales a) y b) del presente artículo, el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada.

Cuando el producto o dispositivo se encuentre en oficinas farmacéuticas: farmacias o boticas; farmacias de los establecimientos de salud; botiquines y establecimientos comerciales, el agotamiento de stock del producto farmacéutico o dispositivo médico o producto sanitario terminado será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.

Para el caso del agotamiento de existencias de los gases medicinales, productos sanitarios y dispositivos médicos comercializados al usuario final por las droguerías y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, éste será hasta la fecha de vencimiento del número o código de lote o código de identificación o número de serie del mismo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario".

"Artículo 18.- De la comercialización

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

Podrán comercializarse en forma de kit, previa comunicación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria siempre que se mantengan las condiciones por las cuales se otorgó dicho Registro o Notificación, y cuenten con la autorización expresa de los titulares del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria."

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

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado.

Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable."

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

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y/o producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica, debe ser declarado en el documento en mención.

La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, sólo serán necesarias cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea.

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

Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

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

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

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

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

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

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

Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes sólo aplica las especificaciones técnicas de producto terminado pudiendo acogerse a las farmacopeas de referencia o técnica analítica propia.

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

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

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

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

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM;
3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;

5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

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

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

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

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este Artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la normatividad vigente al momento de solicitar la reinscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este Artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la normatividad vigente al momento de solicitar la reinscripción."

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

En estos casos, el interesado debe presentar:

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

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada;

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

13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este Artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la normatividad vigente al momento de solicitar la reinscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este Artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la normatividad vigente al momento de solicitar la reinscripción.

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

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

b) Sustento de la eficacia y seguridad del producto;

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

Para la inscripción y reinscripción de una especialidad farmacéutica que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria, el administrado quedará exceptuado de presentar las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y excipientes señalados en el numeral 2 y los numerales 3, 4 y 5 del presente literal.

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

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

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

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

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la

categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.

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

"Artículo 60.- Registro sanitario de radiofármacos

El registro sanitario de radiofármacos se otorga por nombre, forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA según corresponda, fabricante y país".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.

Para los gases medicinales, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del presente Reglamento, así como, se acepta las concentraciones señaladas en ellas.

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

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

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

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

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada;

11. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones del producto terminado;
3. Estudios de estabilidad o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto;
4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
5. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos fabricados en el Perú, que cuenten con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

Para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú, se debe presentar una carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación, en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto.

Para los productos dietéticos y edulcorantes, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del presente Reglamento".

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

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

1. Información general:

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

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

2. Información técnica:

a) Dosificación (para productos dietéticos). Equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa en una cucharadita (5 ml) para productos edulcorantes;
b) 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;

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

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

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

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es

necesaria en la formulación, se deberá declarar cuál es su función.

Las especificaciones técnicas del producto terminado pueden acogerse a las farrmacopeas de referencia o técnica analítica propia.

d) Referencia para la información del inserto, cuando corresponda;

e) Farmacopeas de referencia vigente o monografías al que se acoge para las especificaciones del producto terminado;

f) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blíster, vial, ampolla, entre otros;

g) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno o poliestireno, aluminio, celofán o aluminio polietileno entre otros;

h) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;

i) Formas de presentación del producto;

j) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;

k) Tiempo de vida útil".

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

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los productos dietéticos y edulcorantes tiene un plazo hasta de treinta (30) días."

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

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

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

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propone normas que regulen los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico.

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

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

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

Para los productos biológicos, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del presente Reglamento".

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

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

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas de producto terminado;
3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos fabricados en el Perú, que cuente con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.

Para los productos galénicos, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del presente Reglamento".

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

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada;

4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 del artículo 130 del presente Reglamento;

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda;

7. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

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

Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase I que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6 y 7, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados."

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

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;

4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos;

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda;

7. Informe de gestión de riesgo, según norma ISO específica vigente;

8. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

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

Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados."

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

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;

4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos;

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño;
b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización;
7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;
9. Informe de evaluación clínica;
10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.

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

Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase III que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados."

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

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos;

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante:

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización;
7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;
9. Informe de evaluación clínica;
10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.

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

Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase IV que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados."

"Artículo 130.- Del contenido del Informe técnico

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos."

"Artículo 132.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

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

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

Clase I (bajo riesgo)	:	Hasta treinta (30) días calendario.
Clase II (moderado riesgo)	:	Hasta sesenta (60) días calendario.
Clase III (alto riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario.
Clase IV (críticos en materia de riesgo)	:	Hasta noventa (90) días calendario".

Artículo 2.- Modificación del numeral 71 del Anexo N° 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el numeral 71 del Anexo N° 01 – Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

"ANEXO N° 01: GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

(…)

71. Número de lote: 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.

(…)".

Artículo 3.- Modificación de la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA

Modifíquese la Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modificó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

"**Segunda.-** Para el caso del requisito de flujograma y validación del proceso de fabricación señalados en el Artículo 31; el numeral 5 del Acápite A, del Acápite B y del Acápite C del Artículo 40; Artículo 53; Artículo 62; numeral 5 del Artículo 70; y, numeral 6 del Artículo 81 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, éste será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

Tercera.- Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalados en el numeral 7 del Artículo 81, numeral 3 del Artículo 93 y numeral 6 del artículo 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

Para el caso del requisito de estudios de estabilidad señalados en el Artículo 53, Artículo 62 y numeral 6 del Artículo 70 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente".

Artículo 4.- Publicación

Publíquese el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", en el Portal del Estado Peruano, así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe) y del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Nombre del laboratorio reacondicionante en el rotulado

A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, no se requerirá consignar el nombre del laboratorio que realiza el reacondicionamiento en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos sanitarios.

Aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que a la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo hayan consignado en sus rotulados de los envases mediatos e inmediatos el nombre del laboratorio reacondicionante, no se requerirá solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autorización para el agotamiento de stock de los mismos.

Segunda.- Nombre del director técnico en el rotulado

A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, podrá exceptuarse la inclusión del nombre del Director técnico en los rotulados de los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que a la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo hayan consignado en sus rotulados de los envases mediatos e inmediatos el nombre del Director técnico, no será necesario comunicar el cambio ni solicitar a la ANM autorización para el agotamiento de stock de los mismos.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Regulación transitoria

a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Derogación

Deróguese el artículo 128 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cinco días del mes de junio del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

ALFREDO THORNE VETTER
Ministro de Economía y Finanzas

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1529748-9

Designan responsable del Libro de Reclamaciones Físico y Virtual del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 433-2017/MINSA

Lima, 6 de junio del 2017

Visto, el Expediente Nº 17-026034-001, que contiene la Nota Informativa N° 039-2017-OGD-SG/MINSA, de la Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 del Decreto Supremo N° 042-2011-PCM, establece que las entidades de la Administración