

# **IV CURSO – TALLER DE BIOCOMERCIO**

**Estado actual de las  
normativas para  
fitofármacos.**

**Doctora Q.F. Katia Peralta Hinojosa  
IPIFA**

## **CAPÍTULO III**

### **DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS**

#### **DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS**

##### **Artículo 78°.- Registro sanitario de medicamentos herbarios**

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

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

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

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

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

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

## **1. MEDICAMENTO HERBARIO DE USO MEDICINAL**

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

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



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

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

1. Solicitud, con carácter de declaración jurada;
2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición;
3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato;
6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la Directiva Sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;
10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente

11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;

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

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

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

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

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

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

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



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

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos herbarios de uso medicinal, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (Ver formatos)

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

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

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

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

- a) Nombre del medicamento herbario de uso medicinal;
- b) Sustancia(s) activa(s) expresada(s) cualitativamente y cuantitativamente y forma farmacéutica. La cantidad de sustancia activa en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;
- c) La información contenida en los literales c) al q) señalados en el artículo 44° del presente Reglamento.

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

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

1. En los folios, blíster u otros:
  - a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
  - b) Número de registro sanitario;
  - c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
  - d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario;
  - e) Número de lote y fecha de vencimiento.
  
2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:
  - a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa;
  - b) Número de registro sanitario;
  - c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa;
  - d) Vía de administración;
  - e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
  - f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran;
  - g) Número de lote y fecha de vencimiento.



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

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

Nombre del medicamento herbario de uso medicinal, sustancia activa, forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa

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

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

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

La condición de venta de los medicamentos herbarios de uso medicinal es con o sin receta médica, según lo establecido

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

La codificación es de la siguiente forma:

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



**MINISTERIO DE SALUD**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

**SOLICITUD-DECLARACIÓN JURADA PARA EL REGISTRO  
SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES DE USO EN SALUD**

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACION

CERTIFICADO DE B.P.M

PROYECTO DE ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO AD-

JUNTAR INSERTO CUANDO CORRESPONDA

PROTOCOLO DE ANALISIS

COMPROBANTE DE PAGO N°

MONOGRAFIA DEL RECURSO NATURAL

OPINION DE CEMIS CUANDO CORRESPONDA

Ley 27444 Art. 125° DETERMINA DOS DIAS HABILIS  
PARA COMPLETAR DOCUMENTACION FALTANTE**PARTE I . INFORMACION DEL PRODUCTO**

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

1. NOMBRE CONCENTRACION

2 . R.S.N°

3. ORIGEN

FORMA FARMACEUTICA

NACIONAL EXTRANJERO 

4. SUSTENTO DEL REGISTRO :

FARMACOPEA C.L.C. OPINIÓN DEL CEMIS 

5. TRAMITE SOLICITADO:

INSCRIPCIÓN REINSCRIPCIÓN 

6. GRUPO O RUBRO:

 PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD**PARTE II. INFORMACION DEL SOLICITANTE**7. CATEGORIA DE  
LA EMPRESA LABORATORIO DROGUERIA

8. NOMBRE O RAZON SOCIAL

9. NOMBRE COMERCIAL

10. R.U.C. N°

11. DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.

12. N°

13. URBANIZACION

14. DISTRITO

15. PROVINCIA

16. DEPARTAMENTO

17. TELEFONO

18. FAX

19. E-MAIL

20. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

21. TELEFONO N°

22. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO O REGENTE

23. CARGO

24. N°C.Q.F.

25. TELEFONO N°

<b>FABRICANTE</b>		27. N° DE RUC	
26. NOMBRE O RAZON SOCIAL		29. N°	
28. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.		30. TELEFONO N°	
31. URBANIZACION	32. PROVINCIA	33. DEPARTAMENTO	34. PAIS
35. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :			
36. FABRICACION <input type="checkbox"/>		37. ACONDICIONADO POR : <input type="checkbox"/>	
PARA.....			
38. N° DE EXPEDIENTE PRESENTADO A DIRECCION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EN CASO DE FABRICACION POR TERCEROS O ACONDICIONAMIENTO: .....			

\* EL EXPEDIENTE SOLO SERA TRAMITADO SI CONTIENE TODA LA INFORMACION SOLICITADA Y ADJUNTA LA DOCUMENTACIÓN ESTABLECIDA CON SU RESPECTIVA TRADUCCIÓN SI SE ENCUENTRA EN IDIOMA EXTRANJERO

**PARTE III. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO**

CLASIFICACION TAXONOMICA DEL RECURSO NATURAL:		40. NOMBRE COMUN	
39.-NOMBRE CIENTIFICO:		1. _____	
GENERO	ESPECIE	2. _____	
1. _____	1. _____		
2. _____	2. _____		
41. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL		42. LUGAR DE PROCEDENCIA	
1. _____		1. _____	
2. _____		2. _____	
ADJUNTO HOJA ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR LA INFORMACION DE LOS NUMERALES 39 AL 41 :		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>

43. NOMBRE CIENTIFICO DEL RECURSO MINERAL:

44. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA  
(Declarado según Art. 57° del D.S. N° 010-97 modificado por el Art. 1° del D.S. 020-2001-S.A.)

A. SUSTANCIAS ACTIVAS	Nombre	Cantidad	Unidad de medida
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL : SI  NO

**B. EXCIPIENTES (Declarado según Art. 57° del D.S. N° 010-97 modificado por el Art. 1° del D.S. 020-2001-S.A.)**

Nombre	Cantidad	Unidad de medida
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ADJUNTO HOJA ADICIONAL :

SI

NO

45. EXISTE UN PROD. SIMILAR CON IGUAL FORMULACIÓN CUALI-CUANTITATIVA QUE TIENE REG. SANITARIO VIGENTE (SEGÚN ART. 7° DEL D.S.N° 010-97 modificado por el Art. 1° del D.S. 020-2001-S.A.) INDICAR NOMBRE Y N° REG. SANITARIO .....

EL PROTOCOLO QUE PRESENTE DEBERA INCLUIR LA INFORMACION SEGÚN EL ART. 25 Y 26 DEL D.S.N°004-2000-SA y Art. 28° de D.S. 010-97-S.A. sustituido por el Art. 1° del D.S. 020-2001-S.A.)

46. AUTORIZADO SEGÚN OFICIO-CEMIS N° \_\_\_\_\_

\* Adjuntar copia del Dictamen

47. FORMA FARMACEUTICA

48. VIA DE ADMINISTRACION

49. CONDICION DE VENTA PROPUESTA :

50. ENVASE INMEDIATO :

MATERIAL :

TIPO :

COLOR :

51. ENVASE MEDIATO

MATERIAL :

TIPO :

52. FORMA DE PRESENTACIÓN

53. TIEMPO DE VIDA UTIL PROPUESTO :

ANU

MESES

54. SISTEMA DE CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NÚMERO DE LOTE (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)

## DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

- |                          |   |                          |
|--------------------------|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACION CON SU RESPECTIVA TRADUCCION  | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| <input type="checkbox"/> | CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA U OTRO DOCUMENTO QUE ACREDITE SU CUMPLIMIENTO, EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE CUANDO CORRESPONDA Y SU RESPECTIVA TRADUCCION | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| <input type="checkbox"/> | PROTOCOLO ANALITICO DEL PRODUCTO TERMINADO INCLUYENDO EL CONTROL FISICO-QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DEL RECURSO VEGETAL.   | FOLIOS DEL -----AL-----  |
| <input type="checkbox"/> | PROYECTO DE ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO - PROSPECTO O INSERTO   | FOLIOS DEL -----AL-----  |
| <input type="checkbox"/> | DECLARACION JURADA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INDICANDO QUE EL PRODUCTO NO HA SIDO COMERCIALIZADO, CUANDO CORRESPONDA   | FOLIOS DEL -----AL-----  |
| <input type="checkbox"/> | MONOGRAFIA DEL RECURSO NATURAL  | FOLIOS DEL -----AL-----  |
| <input type="checkbox"/> | COMPROBANTE DE PAGO   | FOLIOS DEL -----AL-----  |

TOTAL DE FOLIOS \_\_\_\_\_  
NUMEROS Y LETRAS

Lima .....de.....de.....

.....  
Q.F. RESPONSABLE  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° DE COLEGIATURA

.....  
REPRESENTANTE LEGAL  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
SELLO DE LA EMPRESA



## DECLARACION JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO, ....., IDENTIFICADO CON DNI. N° .....,  
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA ....., CON RUC. N° .....,  
CON DOMICILIO EN ....., DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA ....., DEL PRODUCTO ....., ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD-FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INOCUIDAD.
- 4.- LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, HA CUMPLIDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- 5.- MI REPRESENTADA PRESTARÁ TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART. IV., 1.16 DE LA LEY N° 27444.

POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA ..... ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION, EXPENDIO Y TENENCIA DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-FORMATO.  
EN CASO DE FALSEDAD EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA PODRÁ INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA, .....DE.....DEL 200....

.....  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO DEL  
REPRESENTANTE LEGAL  
N° DNI.....

.....  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO  
RESPONSABLE.  
N° DE COLEGIATURA

**MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

**SOLICITUD DECLARACIÓN JURADA PARA REGISTRO  
SANITARIO DE RECURSOS NATURALES DE USO  
EN SALUD**

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACION  
PROTOCOLO DE ANALISIS  
PROYECTO DE ROTULADO MED. E INMED.  
E INSERTO Y CUANDO CORRESPONDA  
COMPROBANTE DE PAGO  
MONOGRAFIA DEL RECURSO NATURAL

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

LEY 27444 ART.125° DETERMINA 2 DIAS HABILES  
PARA COMPLETAR DOCUMENTACION FALTANTE

**PARTE I . INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DIGEMID

1. NOMBRE DEL RECURSO

2. N° R.S.

3. ORIGEN

 NACIONAL  EXTRANJERO4. REG. SANIT.  
N°

4. TRAMITE SOLICITADO

 INSCRIPCION REINSCRIPCION**PARTE II. INFORMACION DEL SOLICITANTE :**

5. CATEGORIA DE LA EMPRESA

 LABORATORIO DROGUERIA

6. NOMBRE O RAZON SOCIAL

7. NOMBRE COMERCIAL

8. N° RUC

9. DOMICILIO LEGAL Av/Calle/Jr.

10. N°

11. URBANIZACION

12. DISTRITO

13. PROVINCIA

14. DEPARTAMENTO

15. TELEFONO

16. FAX

17. E-MAIL

18. NOMBRE DEL PREPRESENTANTE LEGAL

19. TELEFONO N°

**DIRECTOR TECNICO O REGENTE**

20. NOMBRE

21. CARGO

22. N° C.Q.F.

23. TELEFONO N°

**FABRICANTE**

24. NOMBRE O RAZON SOCIAL

25. N° DE RUC

26. DOMICILIO LEGAL Av/Calle/ Jr.

27. N°

28. TELEFONO

29. URBANIZACION

30. PROVINCIA

31. DEPARTAMENTO

32. PAIS

33. FABRICACION BAJO LICENCIA DE :

34. N° RUC

35. NOMBRE O RAZON SOCIAL

36. FABRICACION  
POR :

ENVASADO

ACONDICIONADO

PARA :

\* EL EXPEDIENTE SOLO SERA TRAMITADO SI CONTIENE TODA LA INFORMACION SOLICITADA Y ADJUNTA LA DOCUMENTACIÓN ESTABLECIDA CON SU RESPECTIVA TRADUCCIÓN SI SE ENCUENTRA EN IDIOMA EXTRANJERO

<b>37. CLASIFICACION TAXONOMICA DEL RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD</b>		<b>40. NOMBRE (S) COMUN</b>
<b>38</b>	<b>39</b>	
GENERO	NOMBRE CIENTIFICO	ESPECIE
1 _____	1 _____	1. _____
2 _____	2 _____	2. _____
3. _____		
<b>41. PARTE USADA DEL RECURSO NATURAL</b>		<b>42. LUGAR DE PROCEDENCIA</b>
_____		_____
_____		_____
<b>43. NOMBRE CIENTIFICO DEL RECURSO MINERAL</b>		
<b>44. TIPO DE PLAGUICIDAS O FERTILIZANTES USADOS EN EL RECURSO VEGETAL</b>		
<b>45. PRESENCIA DE SUSTANCIAS EXTRAÑAS</b>		
<b>46. CONDICIONES DE LAVADO</b>		
<b>47. CONDICIONES DE SECADO</b>		
<b>48. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION</b>		
<b>III. INFORMACION DE LA COMPOSICION DEL RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD</b>		
<b>49. COMPOSICION CUALITATIVA - CUANTITATIVA</b>		
<b>(Declarado según artículo 72° del D.S. 010-97-SA)</b>		
<b>A. SUSTANCIA (S) ACTIVA (S)</b>		
<b>(ESPECIFICAR A QUE RECURSO PERTENECE)</b>		
_____	CANTIDAD	UNIDAD
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
ADJUNTA HOJA ADICIONAL	SI	NO
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>50. ENVASE INMEDIATO</b>	<b>51. ENVASE MEDIATO</b>	
MATERIAL _____	MATERIAL _____	
TIPO _____	TIPO _____	
COLOR _____		
<b>52. FORMAS DE PRESENTACION</b>		
_____		
_____		
_____		
<b>53. USO RECOMENDADO</b>		
<b>54. CONDICION DE VENTA</b>		
_____		
<b>55. SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADO PARA IDENTIFICAR EL N° DE LOTE (Solo para productos importados)</b>		

## DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTA

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACION  
Y TRADUCCION

DEL -----AL-----FOLIO

PROTOCOLO DE ANALISIS Y TRADUCCION

DEL -----AL-----FOLIO

PROYECTO DE ROTULADO DE LOS ENVASES  
MEDIATO- INMEDIATO E INSERTO, CUANDO  
CORRESPONDA.

DEL-----AL-----FOLIO

COMPROBANTE DE PAGO

DEL-----AL-----FOLIO

MONOGRAFIA DEL RECURSO NATURAL

DEL-----AL-----FOLIO

OTROS

DEL-----AL-----FOLIO

TOTAL DE FOLIOS \_\_\_\_\_

LETRAS Y NUMEROS

Lima .....de.....de.....

.....  
Q.F. RESPONSABLE  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° DE COLEGIATURA

.....  
REPRESENTANTE LEGAL  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
SELLO DE LA EMPRESA



**GRACIAS**

[kperaltah@terra.com.pe](mailto:kperaltah@terra.com.pe)