



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Gobierno del Perú

COMUNICADO

La Dirección de Autorizaciones Sanitarias de DIGEMID, mediante Oficio Circular N° 10491-2015-DIGEMID-DAS-ERPF-ERDISMED/MINSA del 29 de mayo del 2015 comunica a los interesados y titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos con material de envase inmediato de policloruro de vinilo (PVC) y dispositivos médicos cuyo material sea de policloruro de vinilo (PVC): **Preparaciones Parenterales cuyo material de envase inmediato son elaborados con PVC, bolsas y tubos para vía intravenosa (IV), catéteres para la arteria umbilical, bolsas de sangre y tubo de infusión, bolsas de alimentación de nutrición enteral, sondas nasogástricas, bolsas de diálisis peritoneal y tubos, tubos utilizados en los procedimientos de bypass cardiopulmonar (CPB), tubos usados para la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), tubos usados durante la hemodiálisis u otros que estén en contacto con soluciones parenterales o fluidos**, lo siguiente:

1. Que, los titulares de los registros sanitarios de las preparaciones parenterales cuyo material de envase inmediato son elaborados con policloruro de vinilo (PVC) y dispositivos médicos cuyo material sea de policloruro de vinilo (PVC) que contengan DEHP (DI (2-Etilhexil) Ftalato), deberán comunicar a esta Institución el nombre del producto o dispositivo, nombre del titular y número de registro sanitario de los mismos; en **UN PLAZO DE 15 DÍAS HÁBILES** contados a partir del día siguiente de la publicación del Oficio Circular antes mencionado en la dirección electrónica <http://www.digemid.minsa.gob.pe> del portal de Internet de DIGEMID.
2. Que, en el caso de los titulares de los registros sanitarios de las preparaciones parenterales cuyo material de envase inmediato son elaborados con policloruro de vinilo (PVC) y dispositivos médicos cuyo material sea de policloruro de vinilo (PVC) que contengan DEHP (DI (2-Etilhexil) Ftalato), deben indicar dicha información en el rotulado y/o inserto, según corresponda. Además, en el caso de las preparaciones parenterales, incluir en el rotulado y/o inserto las siguientes recomendaciones de uso:
 - Evitar en lo posible el uso de los dispositivos médicos y productos farmacéuticos que contengan DEHP en poblaciones de riesgo (recién nacidos, prepúberes masculinos y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia).
 - Para la administración de tratamientos oncológicos y soluciones de Nutrición Parenteral Total que contengan lípidos, tomar en cuenta la posibilidad de la liberación de DEHP a la solución que será administrada al paciente.
 - En caso de transfusiones de componentes sanguíneos, se ha determinado que pueden ocasionar una exposición significativa al DEHP.
 - Finalmente tomar en cuenta que la cantidad de DEHP que lixivia depende de la temperatura, el contenido de lípidos del líquido, y la duración del contacto con el plástico.
3. Que, en el caso de los titulares de las preparaciones parenterales cuyo material de envase inmediato son elaborados con policloruro de vinilo (PVC) y dispositivos médicos cuyo material sea de policloruro de vinilo (PVC) que no contengan DEHP, deben incluir en el rotulado y/o inserto : “Libre de DEHP” o la simbología correspondiente.
4. Con respecto a los numerales 2 y 3, tienen plazo hasta marzo del 2016, para realizar la adecuación de lo indicado.
5. Que, para los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las preparaciones parenterales cuyo material de envase inmediato son elaborados con policloruro de vinilo (PVC) y dispositivos médicos cuyo material sea de policloruro de vinilo (PVC) que contengan DEHP (DI (2-Etilhexil) Ftalato), deben incluir dicha información en el rotulado y/o inserto, según corresponda; además, para el caso de las preparaciones parenterales, incluir las recomendaciones de uso. El plazo para la adecuación de estos procedimientos respecto a los numerales 2 y 3, es hasta marzo del 2016.

Dirección de Autorizaciones Sanitarias
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Lima, 03 de junio del 2015