

RESOLUCION MINISTERIAL No 433-2001-SA/DM

24/07/2001.- R.M. N° 433-2001-SA/DM.- Dicta normas relativas al control y vigilancia de productos farmacéuticos y afines.- (27/07/2001)

Lima, 24 de julio del 2001

CONSIDERANDO:

Que es necesario dictar normas relativas al control y vigilancia de los productos farmacéuticos y afines;

De conformidad con lo previsto en la Ley General de Salud, en el Artículo 7° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y disposiciones conexas;

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1. Los titulares de Registro Sanitario y de Certificado de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines, deberán comunicar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -DIGEMID-, la fecha en que el producto del que es titular será puesto por primera vez en el mercado para su comercialización, desde que obtuvo la inscripción o reinscripción en el registro o el certificado correspondiente. La comunicación deberá efectuarse con una antelación de quince (15) días naturales.
2. Las droguerías a que se refiere el Artículo 57° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos pondrán en conocimiento de la DIGEMID el empaçado por encargo que contraten con una anticipación no menor de diez (10) días naturales, contados desde la fecha en que el laboratorio contratista da inicio a las actividades de empaçado.
3. Los establecimientos contratantes de la fabricación por encargo previsto en el Artículo 78° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos pondrán en conocimiento de la DIGEMID, el referido encargo con una anticipación no menor a diez (10) días naturales, contados desde la fecha en que el laboratorio contratista da inicio a las actividades de fabricación de productos.
4. El incumplimiento de lo dispuesto en los numerales precedentes dará lugar a la aplicación de una multa no menor a una (1) ni mayor de tres (3) UIT.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud.
