



PERÚ

Ministerio
de SaludDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Unión Nacional frente a la Crisis Externa"

Nº 092 -2009-DG-DIGEMID

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 MAY 2009

VISTO: el Informe Nº 013-2009 DIGEMID-EA-DG/MINSA, emitido por el Equipo de Asesoría de la Dirección General de la DIGEMID, con la visación de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América – Ley Nº 29316, se sustituyó el Artículo 50º de la Ley General de Salud - Ley 26842 la cual señala que todos los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales requieren de Registro Sanitario. Además, toda modificación debe, igualmente constar en dicho registro;

Que, el Decreto Supremo Nº 001-2009-SA que aprueba el Reglamento del artículo 50º de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud establece entre otros requisitos, que para la Inscripción y Reinscripción de los medicamentos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 50º de la Ley en mención, los interesados deben presentar el inserto correspondiente;

Que, el artículo 3º del Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA dispone que toda modificación o cambio en los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario deberá ser previamente comunicada o, en su caso, solicitada a la DIGEMID en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento. Sólo el titular del Registro Sanitario podrá solicitar las modificaciones o cambios en el registro;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 023-2005-SA faculta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a normar en aspectos relacionados a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, es necesario y conveniente establecer los criterios para que la Autoridad de Salud pueda autorizar el inserto en las inscripciones, reinscripciones o cambios de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos;

Que, en ese sentido de acuerdo a lo señalado por el numeral 6.1.2 del rubro DIRECTIVA de las NORMAS PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD, aprobado por Resolución Ministerial Nº 826-2005/MINSA, en los casos que la Directiva aborde procesos y procedimientos internos para una Dirección General u Oficina General se aprobará con Resolución Directoral;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 010-97-SA, con sus respectivas modificatorias, Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Decreto Supremo Nº





023-2005-SA, Decreto Supremo N° 001-2009-SA, Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29316, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su modificatoria; y

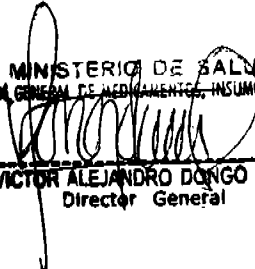
Con la opinión favorable de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la DIRECTIVA: "CRITERIOS PARA AUTORIZAR INSERTO EN LAS INSCRIPCIONES, REINSCRIPCIONES O CAMBIOS DE INSERTO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISTINTOS A MEDICAMENTOS", la misma que forma parte de la presente Resolución Directoral, de acuerdo a los motivos expuestos en la parte considerativa.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Mg. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director General

DIRECTIVA

CRITERIOS PARA AUTORIZAR INSERTO EN LAS INSCRIPCIONES, REINSCRIPCIONES O CAMBIOS DE INSERTO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISTINTOS A MEDICAMENTOS

I.- FINALIDAD

Normar y/o regular lo referido a los criterios para autorizar el inserto en las inscripciones, reinscripciones o cambios de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos.

II.- OBJETIVOS

Establecer y definir los criterios técnicos a seguir para autorizar el inserto en las inscripciones, reinscripciones o cambio de inserto de medicamentos y otros productos farmacéuticos distintos a medicamentos.

III.- AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de observancia obligatoria en el ámbito de la competencia de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

IV.- BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, artículo 50° sustituido por el artículo 6 de la Ley N° 29316.
- Decreto Supremo N° 001-2009-SA Reglamento del Artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 010-97-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria.
- Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA, Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

V.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 Para la inscripción, reinscripción o cambio de inserto de los medicamentos considerados en las categorías 1 y 2 establecidas en el artículo 50° de la Ley General de Salud u otro producto farmacéutico distinto a medicamentos, se aceptaran los insertos cuyo contenido se encuentre aprobado en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América - FDA y/o la Agencia Europea de Medicamentos - EMEA.

5.2 Los casos donde el contenido del inserto sea diferente a lo señalado en el numeral precedente, serán evaluados en base a sustentos que avalen la eficacia y seguridad del producto.



- 5.3 Los insertos de los medicamentos considerados en la categoría 3 establecida en el artículo 50° de la Ley General de Salud, serán evaluados teniendo en consideración la información de los estudios de seguridad y eficacia que se presenten en el expediente de registro sanitario

VI.- RESPONSABILIDADES

- 6.1 El personal evaluador de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias es responsable de realizar las evaluaciones de los insertos de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva.
- 6.2 El Jefe del Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos es responsable de supervisar el cumplimiento de establecido en la presente Directiva.
- 6.3 El Director Ejecutivo de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID es responsable de verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Directiva.

