

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 MAYO 1998

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 54º de la Ley 26842, Ley General de Salud, en concordancia con los Artículos 11º y 12º de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, establece que la Autoridad de Salud puede suspender o cancelar el Registro Sanitario, entre otras causales, cuando información científica proveniente de la Organización.

Mundial de la Salud (OMS), u otra institución de prestigio internacional determine que un producto farmacéutico es inseguro o ineficaz;

Que para el debido cumplimiento de lo normado en la Ley General de Salud y su Reglamento sobre alertas de medicamentos, es conveniente conformar el Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), encargado de evaluar y definir las acciones a seguir, ante una alerta determinada.

De conformidad con lo previsto en el Artículo 54º de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud y los Artículos 11º y 12º de su reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA; y, Con la visación de la Oficina de Asesoría Legal.

SE RESUELVE:

1º Constituir el Comité de Alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, encargado de evaluar y definir las acciones a seguir ante las alertas o comunicaciones sobre la seguridad y/o eficacia de los productos farmacéuticos o afines.

2º El referido Comité estará presidido por el Director Ejecutivo de Registro y Normas, e integrado por:

- El responsable de la Dirección Ejecutiva de Pesquisas e Inspecciones;
- El responsable de la Oficina de Asesoría Legal,
- El responsable del área de Farmacovigilancia; y
- Un representante del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS), cuando éste se conforme.

3º Encargar al mencionado Comité la formulación de un proyecto de procedimiento a seguir ante alertas o comunicaciones sobre productos farmacéuticos y afines, el que será aprobado por Resolución del Director General de DIGEMID. 4º El Comité mantendrá permanentemente informada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de las acciones que realice en cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
FIRMADO POR Dr. MANUEL H. IZAGUIRRE SOTOMAYOR
Director General