



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

## COMUNICADO N° 005-2021

### **Digemid aclara que no existe solicitud de registro sanitario condicional para vacunas Covid pendiente de autorización**

Frente a la información difundida en diversos medios de comunicación sobre una solicitud de registro sanitario condicional para alguna vacuna Covid-19 pendiente de autorización por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, se aclara lo siguiente:

- A la fecha no existe solicitud pendiente de atención para el registro sanitario condicional de alguna vacuna Covid-19, por lo tanto, es falso que se haya rechazado alguna solicitud.
- En el marco del Art. 28 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, el Fondo de Inversión Directa de Rusia (RDIF) presentó la información previa respecto a la seguridad, calidad y eficacia de la vacuna Sputnik, la misma que se encuentra en proceso de evaluación, esto no configura una solicitud de registro sanitario condicional de dicho producto.
- Es falso que la Droguería G & P Pharmax SAC haya presentado en cinco oportunidades las solicitudes para obtener registro sanitario condicional de alguna vacuna contra Covid, se informa que esta empresa ha solicitado trámites referidos a las actividades administrativas del establecimiento farmacéutico, los cuales detallamos a continuación:
  1. El 15 de febrero 2021, comunica cambio de representante legal.
  2. El 17 febrero 2021, solicita autorización sanitaria para el encargo del servicio de almacenamiento especializado para productos refrigerados a terceros.
  3. El 24 febrero 2021, presenta un informe con el descargo a las observaciones de una inspección de verificación realizada.
  4. El 26 febrero 2021, solicita autorización sanitaria de ampliación de actividades para la importación de productos biológicos.
  5. El 01 marzo 2021, comunica cambio de dirección de la oficina administrativa del establecimiento.
- A la fecha, la Droguería G & P Pharmax SAC no ha realizado ningún trámite como representante de la vacuna Sputnik ni de su fabricante.

La Digemid reitera su compromiso en dar prioridad a los procesos que tienen que ver con mejorar el acceso a los productos farmacéuticos relacionados con el manejo de la pandemia ocasionada por el Covid-19 e insta a todos los administrados a no propalar información que genere confusión en la población.

**Lima, 03 de marzo de 2021**