



PERÚ

Ministerio
de Salud

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°16-2021-DIGEMID

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, hace de conocimiento a los administrados sobre el procedimiento de **INSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos** y de conformidad al **Decreto Supremo N° 002-2021-SA**, lo siguiente:

- En los casos que la **información de calidad, seguridad y eficacia se encuentre en inglés y según estructura del Documento Técnico Común (*Common Technical Document - CTD*)**, no será necesario anexar la traducción al idioma español del módulo 3 (calidad), módulo 4 (preclínicos) y módulo 5 (clínicos). Asimismo, la traducción al idioma español del módulo 2, podrá ser presentada dentro de los plazos establecidos en las Obligaciones Específicas asumidas por el solicitante, en conformidad con el artículo 12 y numeral 17 del artículo 34 del referido reglamento.
- En los casos que la **información de calidad, seguridad y eficacia se encuentre en inglés y en una estructura diferente al CTD**, no será necesario anexar la traducción al idioma español, siempre y cuando haya sido autorizada en una Agencia Reguladora de País de Alta Vigilancia Sanitaria, con la obligación específica de presentar antes de la reinscripción, la documentación según estructura CTD, y la traducción al idioma español del módulo 2.

Lima, 30 setiembre del 2021