



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° 022-2021

Trámite relacionado al Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos Decreto Supremo N°002-2021-SA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos hacen de conocimiento a los administrados lo siguiente:

De acuerdo al artículo 39° del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, establece que ***el titular del Registro Sanitario Condicional, a partir de otorgado el referido registro, presenta cada año a la ANM, el Informe anual de productos biológicos: Vacuna o Derivado de plasma humano, que contiene información sobre la producción de los lotes a granel y finales, incluidos los métodos y resultados de las pruebas realizadas, los motivos del retiro de productos y las medidas correctivas adoptadas, así como otra información pertinente posterior a la comercialización. Para verificar la consistencia de lotes fabricados.***

Por lo que a efectos de presentar la información correspondiente se pone a disposición el código y formato de declaración jurada del referido trámite, el cual deberá ser presentado usando la plataforma “Aplicación web de la ventanilla virtual de DIGEMID V1”.

TRÁMITE	DESCRIPCION DEL TRAMITE	FORMATO DE DECLARACION JURADA
3677	INFORME ANUAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas y derivados de plasma humano con Registro Sanitario Condicional.	Formato

Nota: Trámite no sujeto a pago de tasa

Lima, noviembre del 2021