



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

COMUNICADO N° 008-2022-DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos, comunica a los administrados que, para los trámites de inscripción, reinscripción y cambios de importancia mayor en el Registro Sanitario, los documentos que pueden presentarse en idioma inglés, son los contenidos en:

- Para Productos Biológicos: Cuando la información sea presentada en formato del Documento Técnico Común (Common Technical Document - CTD) aplica al Módulo 3 (calidad), Módulo 4 (estudios preclínicos) y Módulo 5 (estudios clínicos).
- Para Especialidades Farmacéuticas y otros Productos Farmacéuticos: Información que sustenta seguridad y eficacia.

La demás documentación a presentar debe estar acompañada de su respectiva traducción simple al idioma español incluyendo el módulo 2 del CTD para los productos biológicos.

Esta disposición se emite en aplicación a lo señalado en la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, mediante la cual se modifica el artículo 28 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.



Lima, 07 de junio del 2022

