



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 de la unidad, la paz y el desarrollo”

## **COMUNICADO N° 027-2023-DIGEMID**

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID hace de conocimiento a todos los titulares de Registro Sanitario de Productos Biológicos, que sus productos hayan sido autorizados con los requisitos de los procedimientos de inscripción y reinscripción de productos biológicos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA con sus modificatorias y además que hayan seguido la estructura y organización del Documento Técnico Común (CTD) de ICH, que, en las sucesivas reinscripciones que se soliciten, respecto a los requisitos abajo detallados presentados en algún trámite realizado anteriormente y, siempre que los mismos no hayan sufrido variación, en cumplimiento al numeral 48.1.1 del artículo 48 del TUO de la Ley 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, bastará con señalar el número de expediente y fecha de la presentación del cambio, inscripción o reinscripción con el que ha sido autorizado por esta Dirección:

- Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).
- Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.
- Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación
- Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.
- Sistemas envase-cierre.
- Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.

Para los demás requisitos del procedimiento de reinscripción, estos serán presentados conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA.

Cabe señalar que, la autoridad administrativa se reserva el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada.

San Miguel, 30 de mayo del 2023.

