

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 032-2023-DIGEMID

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, considerando las guías de la Organización Mundial de la Salud para aprobación de cambios posteriores a la autorización de Productos Bioterapéuticos y Vacunas: “Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products”¹ y “Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines”², hace de conocimiento a todos los titulares de Registro Sanitario de Productos Biológicos que, con fecha del 07 de junio del 2023, se ha publicado en el portal institucional de la DIGEMID el [Formato de Comunicaciones en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos – Versión 4](#), en el cual se ha modificado los siguientes ítems correspondientes a Productos Biológicos:

1.- Modificación del ítem 4.28.B:

Cambio de acondicionante: Reemplazo, adición o eliminación de una instalación de empaque secundario, incluida la instalación de empaque secundario funcional (es decir, ensamblado). Aplica para productos biológicos.

2.- Eliminación del ítem 4.30.B:

Cambio de sitio de acondicionamiento, aplica para productos biológicos

San Miguel, 07 de junio del 2023

¹ WHO Technical Report Series, No. 1011, 2018.

Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/biotherapeutics/annex_3_extract_who_trs_1011_web.pdf?sfvrsn=de2b6a0a_5&download=true. Visto el 02.05.2023.

² WHO Technical Report Series No. 993, 2015.

Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/annex4_guidelines_changes_to_approved_vaccines_eng.pdf?sfvrsn=9046ee8f_3&download=true. Visto el 02.05.2023.

