



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° 036-2023

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, recuerda lo siguiente:

El artículo 14 del Decreto Supremo N° 016-2018-SA, Reglamento que regula la expedición del Certificado de Liberación de lote de productos biológicos: Vacunas o Derivados de Plasma Humano, establece que la ANM autoriza, mediante Resolución Directoral la distribución o uso o comercialización de VACUNAS o DERIVADOS DE PLASMA HUMANO **sin expedición del certificado de liberación de lote en los siguientes casos:**

- Situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país
- Situaciones de salud pública

En tal sentido, los establecimientos farmacéuticos a quienes se les autorice Vacunas o Derivados de Plasma Humano por las situaciones antes mencionadas, previo a la distribución, uso o comercialización de sus productos, deberán solicitar la **AUTORIZACION EXCEPCIONAL PARA LA LIBERACION DE LOTE**, considerando lo estipulado en el artículo 14 del Decreto Supremo N° 016-2018-SA, el mismo que es tramitado a través de la “Aplicación Web de la Ventanilla Virtual de DIGEMID”.

El [formato de Autorización Excepcional para la Liberación de Lote](#) se encuentra disponible en el portal institucional de la DIGEMID.