



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, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

COMUNICADO N° 041-2024

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Equipo de Productos Biológicos, respecto al [Comunicado N° 008-2022-DIGEMID](#) publicado el 07 de junio del 2022 en la página web de DIGEMID, comunica a los administrados lo siguiente:

Para los trámites de cambios de importancia mayor de productos biológicos, cuando la información sea presentada en formato del Documento Técnico Común (Common Technical Document-CTD), se exceptúa de la presentación del Módulo 2 y su traducción, siempre que el referido cambio no impacte en la información contenida en dicho módulo para lo cual, se acepta el Módulo 3 (calidad), Módulo 4 (estudios preclínicos) y Módulo 5 (estudios clínicos) en idioma inglés.

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 modificó el artículo 28 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

San Miguel, 28 de octubre del 2024

