



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 recuperación y consolidación de la economía peruana”

## COMUNICADO N° 010-2025

### **Actualización de comunicado N° 007-2025 sobre la Inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados y/o autorizados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades.**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos comunica que, a partir del 02 de mayo del 2025, los administrados podrán presentar sus solicitudes de inscripción y reinscripción de medicamentos y productos biológicos que cumplan con lo establecido en la Ley N° 32319, a través de la Mesa de Partes Presencial mediante los siguientes códigos:

<b>3689</b>	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3690</b>	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3691</b>	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3692</b>	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3695</b>	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3696</b>	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3697</b>	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319
<b>3698</b>	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas en el marco de la Ley N° 32319



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Estos trámites, se deben presentar en el formato de solicitud de Declaración Jurada respectivo, los cuales se encuentran publicados en el siguiente enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formatos-y-tramites-empresa/#1676489534537-bd65f0fe-8cc2>, adjuntando los requisitos correspondientes.

Las solicitudes de inscripción y reinscripción deben presentarse a través de mesa de partes presencial de DIGEMID(\*), en el horario de atención de lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas, adjuntando la documentación digitalizada completa en formato CTD, en CD u otro sistema de almacenamiento magnético, esta documentación debe estar indexada, que evidencie trazabilidad con hipervínculos y lacrada, utilizando el formato zip.

(\* En tanto la ANM implemente las plataformas virtuales correspondientes.

San Miguel, 29 de mayo del 2025.