



## DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID

## DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS EPB

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

31/12/2025

| Nº Expediente | Nombre del Titular del R.S./C.R.S./Autorización excepcional/RSC                               | Nº R.S./C.R.S./RSC | Nombre del producto   | Concentración del producto | Forma farmacéutica del Producto             | Forma de presentación del lote  | Número de dosis por envase | Nombre del fabricante | País del fabricante | País de la autoridad que emite el Cert. Lib. Lot /dcto de la autoridad presentado | Nº de lote autorizado | Fecha vencimiento del lote | Total de unidades |        | Total de dosis | Tipo de Excepción solicitada | Fecha de emisión de RD de excepción: _____ DPE - DIGEMID/MINSA | Nº de R.D. de excepción: _____ DPE - DIGEMID/MINSA | Nº y tipo de Documento en que se basa la excepción |
|---------------|---|--------------------|---|----------------------------|---|---|----------------------------|-----------------------|---------------------|---|-----------------------|----------------------------|-------------------|--------|----------------|------------------------------|--|--|--|
|               |   |                    |   |                            |   |   |                            |                       |                     |   |                       |                            | Cantidad          | Unidad |                |                              |  |  |  |
| 25008522      | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                           |                    | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500UI, INYECTABLE                 | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro contenido polvo para solución para infusión + 1 vial de vidrio tipo I con solvente x 10ml + 1 set para reconstrucción y administración  | 1                          | KEDRION S.P.A.        | ITALIA              | AUSTRIA   | 452434                | 31/08/2027                 | 236               | VIAL   | 236            | SALUD PÚBLICA                | 24/01/2025   | 498  | R.D. N° 10776-2024                                 |
| 25008520      | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                           |                    | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500UI, INYECTABLE                 | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro contenido polvo para solución para infusión + 1 vial de vidrio tipo I con solvente x 10ml + 1 set para reconstrucción y administración.   | 1                          | KEDRION S.P.A.        | ITALIA              | AUSTRIA   | 452434                | 31/08/2027                 | 275               | VIAL   | 275            | SALUD PÚBLICA                | 24/01/2025   | 499  | R.D. N° 10776-2024                                 |
| 25009151      | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                           |                    | FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA | 500 UI                     | POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE              | caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro contenido polvo para solución para infusión + 1 vial de vidrio tipo I con solvente x 10ml + 1 set para reconstrucción y administración  | 1                          | KEDRION S.P.A.        | ITALIA              | AUSTRIA   | 452436                | 30/09/2027                 | 3040              | VIAL   | 3040           | SALUD PÚBLICA                | 24/01/2025   | 514  | R.D. N° 10776-2024                                 |
| 25009157      | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                           |                    | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500UI, INYECTABLE                 | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro contenido polvo para solución para infusión + 1 vial de vidrio tipo I con solvente x 10ml. (Lote KA1823) + 1 set para reconstrucción y administración                                   | 1                          | KEDRION S.P.A.        | ITALIA              | AUSTRIA   | 452438                | 30/09/2027                 | 1079              | VIAL   | 1079           | SALUD PÚBLICA                | 27/01/2025   | 569  | R.D. N° 10776-2024                                 |
| 25010046      | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD                           |                    | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI, INYECTABLE                | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro contenido polvo para solución para infusión + 1 vial de vidrio tipo I con solvente x 10ml + 1 set para reconstrucción y administración.   | 1                          | KEDRION S.P.A.        | ITALIA              | AUSTRIA   | 452440                | 30/09/2027                 | 2645              | VIAL   | 2645           | SALUD PÚBLICA                | 30/01/2025   | 673  | R.D. N° 10776-2024                                 |
| 25012205      | CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS (CEABE)                                      | --                 | HAEMOCTIN SDH 500   |                            | POLVO Y SOLUCION PARA SOLUCION INYECTABLE   | Caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa.                | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163224P01            | 30/04/2026                 | 1286              | FRASCO | 1286           | SALUD PÚBLICA                | 4/02/2025  | 839  | R.D. N° 15691-2024                                 |
| 25013517      | CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (CEABE) - ESSALUD | --                 | HAEMOCTIN SDH 250   | 250 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa.                | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163074P05            | 28/02/2026                 | 1898              | VIAL   | 1898           | SALUD PÚBLICA                | 5/02/2025  | 902  | R.D. N° 15691-2024                                 |
| 25013529      | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |                    | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA (HAEMOCTIN SDH 250)               |                            | SOLUCION INYECTABLE                         | caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable (Lote: 2414312) + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163124P01            | 31/03/2026                 | 2602              | FRASCO | 2602           | SALUD PÚBLICA                | 5/02/2025  | 925  | R.D. N° 15410-2024                                 |
| 25013467      | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |                    | HAEMOCTIN SDH 500 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE       |                            | SOLUCION INYECTABLE                         | caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa.                | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163024P06            | 28/02/2026                 | 194               | FRASCO | 194            | SALUD PÚBLICA                | 11/03/2025   | 3004   | R.D. N° 15691-2024                                 |
| 25014015      | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |                    | HAEMOCTIN SDH 500 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE       |                            | SOLUCION INYECTABLE                         | caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa.                | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163374P01            | 31/07/2026                 | 3786              | FRASCO | 3786           | SALUD PÚBLICA                | 18/03/2025   | 3509   | R.D. N° 15691-2024                                 |
| 25013430      | CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (CEABE) - ESSALUD | --                 | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA (HAEMOCTIN SDH 500)               | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | Caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable (Lote: 2414312) + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desecharable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163234P03            | 30/04/2026                 | 351               | VIAL   | 351            | SALUD PÚBLICA                | 19/03/2025   | 3555   | R.D. N° 15691-2024                                 |

## DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID

## DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS EPB

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

31/12/2025

| Nº Expediente | Nombre del Titular del R.S./C.R.S/Autorización excepcional/RSC                                | Nº R.S./C.R.S./RSC | Nombre del producto                                   | Concentración del producto | Forma farmacéutica del Producto             | Forma de presentación del lote   | Número de dosis por envase | Nombre del fabricante | País del fabricante | País de la autoridad que emite el Cert. Lib. Lot /dcto de la autoridad presentado | Nº de lote autorizado | Fecha vencimiento del lote | Total de unidades |        | Total de dosis | Tipo de Excepción solicitada | Fecha de emisión de RD de excepción: _____ DPE - Urgencia-emergencia/Salud pública/RSC | Nº de R.D. de excepción: _____ DPE - DIGEMID/MINSA | Nº y tipo de Documento en que se basa la excepción |
|---------------|---|--------------------|---|----------------------------|---|--|----------------------------|-----------------------|---------------------|---|-----------------------|----------------------------|-------------------|--------|----------------|------------------------------|--|--|--|
|               |   |                    |   |                            |   |  |                            |                       |                     |   |                       |                            | Cantidad          | Unidad |                |                              |  |  |  |
| 25013476      | CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRÁTÉGICOS DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (CEABE) - ESSALUD | --                 | FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA (HAEMOCTIN SDH 500) | 500 UI                     | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | Caja de cartón con 1 frasco con polvo + 1 vial con 5 mL de agua para inyectable (Lote: 2414312) + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desechable de 5 mL + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa. | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163344P03            | 31/07/2026                 | 2639              | VIAL   | 2639           | SALUD PÚBLICA                | 19/03/2025   | 3556   | R.D. N° 15691-2024                                 |
| 25014005      | CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRÁTÉGICOS DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD (CEABE) - ESSALUD | --                 | HAEMOCTIN SDH 500                                     |                            | POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | Caja de cartón con 1 Frasco con polvo + 1 vial con 5 ml de agua para inyectable + 1 Kit de infusión que contiene: 1 jeringa desechable de 5 ml + 1 sistema de transferencia con filtro integrado + 1 cánula tipo mariposa                  | 1                          | BIOTEST PHARMA GMBH   | ALEMANIA            | ALEMANIA  | C163344P01            | 31/07/2026                 | 1021              | VIAL   | 1021           | SALUD PÚBLICA                | 19/03/2025   | 3557   | R.D. N° 15691-2024                                 |