



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 Universalización de la Salud"

N° 027 -2020-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 de mayo del 2020

VISTO: la Nota Informativa N° 076-2020-DIGEMID-DPF-UFMNDYO/MINSA de fecha 14 de mayo del 2020, de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 84° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 114° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que dispone que sólo se consideran productos galénicos a los contenidos en la lista establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 22 de marzo del 2016 aprueba el "Listado de Productos Galénicos";

Que, con documento de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos solicita actualizar el Listado de Productos Galénicos, ampliando en dicho listado el rango de concentración del producto Alcohol medicinal 70° Solución a: Alcohol medicinal 70° hasta 80° (70-80% v/v) Solución. Asimismo, ampliar en dicho listado el rango de concentración del producto Alcohol medicinal 70° Gel a: Alcohol medicinal 70% hasta 80 % v/v Gel., asimismo incluir en dicho listado, las formulaciones: Alcohol etílico glicerinado 80% v/v Solución y Alcohol isopropílico glicerinado 75% v/v Solución, según las recomendaciones de la OMS; siendo por ello necesario actualizar el Listado de Productos Galénicos, a efectos de permitir la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de estos productos;





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 Universalización de la Salud"

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el "Listado de Productos Galénicos", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Derogar la Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 22 de marzo del 2016.

Artículo 3°.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

.....
Q.F. CARMEN TERESA FONCE FERNÁNDEZ
Directora General



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO

LISTADO DE PRODUCTOS GALÉNICOS

1. Aceite de almendras	Solución
2. Aceite carminativo	Solución
3. Aceite de ricino	Solución
4. Aceite de romero	Solución
5. Aceite rosado	Solución
6. Agua de Alibour Fuerte	Solución
7. Agua de Azahar	Solución
8. Agua del Carmen o Agua de los Carmelitas	Solución
9. Agua de los Siete Espíritus	Solución
10. Agua oxigenada 10 vol.	Solución
11. Alcohol alcanforado	Solución
12. Alcohol etílico glicerinado 80% v/v*	Solución
13. Alcohol isopropílico glicerinado 75% v/v*	Solución
14. Alcohol medicinal 70° hasta 80° (70 - 80% v/v)	Solución
15. Alcohol medicinal 70% hasta 80% v/v	Gel
16. Alcohol yodado	Solución
17. Bálsamo de Buda o Bálsamo de Fioravanti	Solución
18. Bencina yodada	Solución
19. Bicarbonato de sodio	Polvo para Solución oral
20. Cera dental	Barra
21. Elíxir estomacal	Solución
22. Glicerina	Solución
23. Jabón carbólico 0.25%	Jabón
24. Mantequilla de cacao	Barra
25. Nitrato de plata	Barra
26. Pasta Lassar	Pasta
27. Polvo antisudoral	Polvo
28. Pomada alcanforada	Pomada
29. Pomada de azufre	Pomada
30. Pomada de belladona	Pomada
31. Pomada secante	Pomada
32. Solución antifungosa	Solución
33. Solución antimicótica	Solución
34. Solución de Burow	Solución
35. Supositorio de glicerina niño y adulto	Supositorio
36. Timol	Solución
37. Tintura de yodo	Solución
38. Vinagre Bully	Solución
39. Violeta de genciana 1%	Solución

*Fórmula según recomendaciones de la OMS

