

mediante el artículo 1, que como Anexo N° 2 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 4.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud

2426112-1

## Designan Director Adjunto de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán

### RESOLUCIÓN VICEMINISTERIAL N° D000057-2025-DVMPAS-MINSA

Jesús María, 8 de agosto del 2025

Visto, el expediente N° DVMPAS20250000358, que contiene el Memorandum N° D000675-2025-DVMPAS-MINSA emitido por el Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, el cargo de Director/a Adjunto/a (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud, se encuentran clasificado como cargo de confianza conforme al Cuadro para Asignación de Personal Provisional vigente de la citada entidad;

Que, mediante la Resolución Viceministerial N° D000116-2024-DVMPAS-MINSA, de fecha 27 de setiembre de 2024, se designó al señor VÍCTOR ALEXIS ALCÁZAR MENDOZA, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud;

Que, se ha visto por conveniente dar por concluida la designación señalada en el considerando precedente y designar al señor EDWIN GENARO APAZA ACEITUNO en el cargo de Director Adjunto de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán;

Que, mediante el Informe N° D001179-2025-OGGRH-OARH-EIE-MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, emite opinión favorable a las citadas acciones de personal;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias y el numeral 1.4 del artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 002-2025-MINSA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Dar por concluida la designación del señor VÍCTOR ALEXIS ALCÁZAR MENDOZA, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2.-** Designar al señor EDWIN GENARO APAZA ACEITUNO, en el cargo de Director Adjunto (CAP - P N° 002) de la Dirección General del Hospital Hermilio Valdizán del Ministerio de Salud.

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente resolución en la sede digital del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), en la misma fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERBERTH ULISES CUBA GARCIA  
Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento  
en Salud

2426355-1

## Aprueban el Formato “Certificado de Liberación de Lote de Producto Biológico”

### RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 150-2025-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 5 de agosto de 2025

VISTO: Nota Informativa N° 130-2025-DIGEMID-DPF/EPB/MINSA y el Informe N° 045-2025-DIGEMID-DPF-EPB-MINSA 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, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 106 se dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2018-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-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 N° 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 la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2018-SA, que señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote, por lo que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 005-2019-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 08 de enero de 2019 aprueba el referido formato;

Que, con documentos del visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos solicita se apruebe un nuevo Formato del “Certificado de Liberación de Lote de

Producto Biológico”, a efecto de considerar los indicadores establecidos en la Herramienta Global de Evaluación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la función regulatoria de liberación de lotes por las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) y las Directrices para la liberación de lote recomendadas por la OMS; siendo por ello necesario actualizar el referido formato;

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, el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el Formato “Certificado de Liberación de Lote de Producto Biológico”, el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Derogar la Resolución Directoral N° 005-2019-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 8 de enero de 2019.

**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.

DELIA FLORENCIA DÁVILA VIGIL  
Directora General  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

**FORMATO**

**CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO**  
N° ..... (AÑO) -DIGEMID/.... /.....

Visto(s), el (indicar N° de expediente y fecha), presentado(s) por el/la Sr./Sra....., representante legal de la empresa ..... con domicilio en ....., en el que solicita **CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS**;

Que, de la evaluación de la documentación presentada y estando a la conformidad señalada en el Acta de Verificación de Vacunas o Derivados de Plasma N° ....., se evidencia que la empresa cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2018-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

El/La Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el Lote del producto que a continuación se detalla, cumple con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, encontrándose apto para su distribución, comercialización o uso en el país:

Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto	
Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s)	
Número del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario en el Perú	
<b>NÚMERO DEL LOTE</b> que se libera (incluir el número de lote correspondiente a los rotulados) y si es 1er, 2do y subsecuente ingreso al país	
Número del lote de disolvente (si aplica)	
Tipo de envase y forma de presentación	
Cantidad total de envases liberados	
Número de dosis por envase	
Cantidad total de dosis liberadas (si aplica)	
Fecha que inicia el periodo de validez	
Fecha de vencimiento	
Condiciones de almacenamiento	
Nombre o razón social y dirección del fabricante (Si aplica, considerar acondicionante, reacondicionante, fabricante de disolvente)	
Sitio(s) de manufactura	

El Lote del Producto, con las características descritas en este documento, ha sido evaluado aplicando procedimientos documentados según lo dispuesto en el “Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano” y sobre la base de la evaluación del protocolo resumido de producción y control del lote según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> y el certificado de análisis del producto terminado.

<sup>1</sup> SERIE DE INFORME TECNICO N° ..... recomendada por la OMS (si aplica)

Lima, .....

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y APELLIDOS**  
Director/a Ejecutivo/a  
**Dirección de Productos Farmacéuticos**

.../.../...