



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

OBJETIVOS

- Orientación sobre la base legal, procedimiento, formatos, requisitos y principales observaciones encontradas en los procesos de liberación de lote de vacunas y derivados de plasma humano.
- Orientación sobre la etapa de verificación de cadena de frío, desviaciones y documentos que sustenten excursiones.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



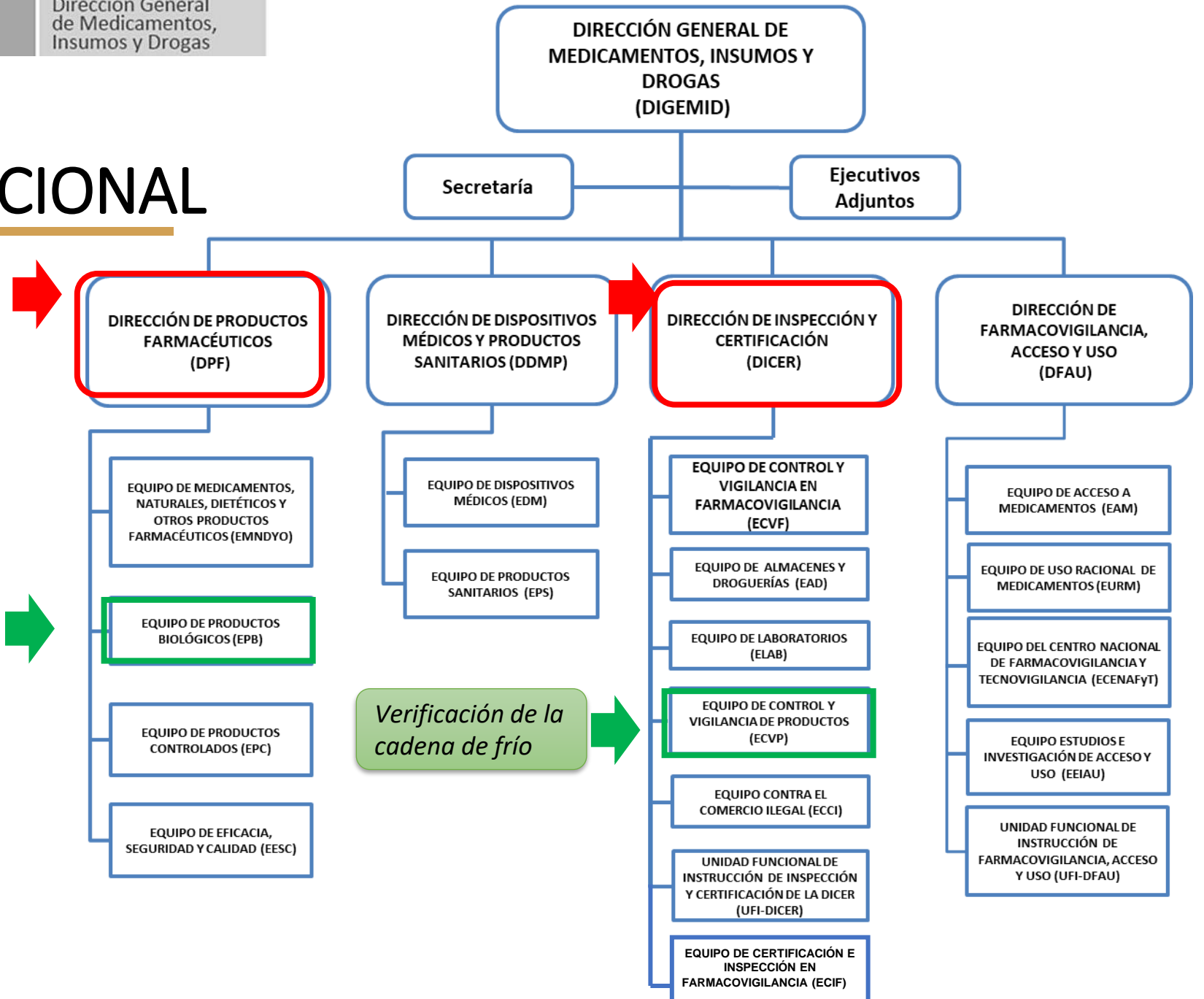
PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIGEMID ORGANIGRAMA FUNCIONAL



Evaluar solicitudes de Certificado de Liberación de Lote y autorización excepcional de la liberación de lote

Verificación de la cadena de frío

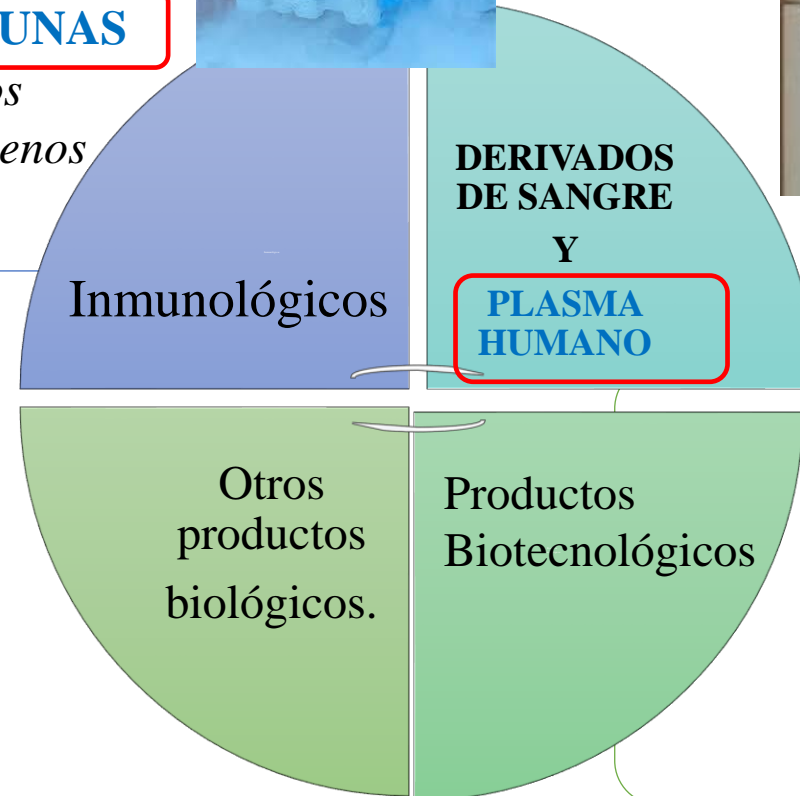
PRODUCTOS BIOLÓGICOS-DIGEMID

Contienen una sustancia biológica, producida o extraída de una fuente biológica

Para caracterizar y determinar su calidad, requiere una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y control

Incluyen:

- **VACUNAS**
- *sueros*
- *alérgenos*



- *ADN recombinante*
- *Anticuerpos monoclonales*
- *Otros métodos de acuerdo al avance de la ciencia*

CONSULTAS



DIGEMID

INSTITUCION

TRÁMITES

CONSULTAS

PUBLICACIONES

NORMATIVIDAD

INFORMACIÓN

🏠 / REGISTRO SANITARIO / PRODUCTOS BIOLÓGICOS / CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTES

Certificado de Liberación de

La liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma es obligatorio antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado por la expedición del certificado de liberación de lote por la ANM.

Solicitud

Evaluación

Lote de Productos Liberados

Referencias Internacionales sobre Liberación de Lotes

Firma Digital

Expedientes

Fichas Técnicas >

Productos Robados

Productos Farmacéuticos >

Establecimientos >

Registro Sanitario >

Resoluciones Directorales

Consultas Tecnicas

Advertencias para el uso de Productos

Venta sin receta médica

Datos de Prueba

Medicamentos Intercambiables

Productos de referencia

Biológicos Similares Aprobados

Productos Pesquisados

Disponibilidad de Productos Farmacéuticos

Retiro del Mercado

Certificado de Liberación de Lotes

FORMATOS



DIGEMID

INSTITUCION

TRÁMITES

CONSULTAS

PUBLICACIONES

NORMATIVIDAD

INFORMACIÓN

FORMATOS Y TRÁMITES EMPRESA



Seleccione una categoría

Productos Farmacéuticos

Dispositivos Médicos

Productos Sanitarios

Establecimientos

Psicotropicos y Estupefacientes

Importación y Exportación

Fiscalización

Comercialización

Formatos Licencias de Cannabis

Autorización Excepcional

FORMATOS

Productos Biológicos

Tupa	Descripción	XLS	PDF
240	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).		
241	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).		
242	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).		
243	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).		
	EXPEDICION DE CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO.		

Formatos de Registro Sanitario Condicional

[Informe anual de productos Biológicos: Vacunas y derivados de plasma humano con Registro Sanitario Condicional](#) ^

[Inscripción o Reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas](#) ^

[Inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos](#) ^

[Autorización excepcional para la liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano con registro sanitario condicional](#) ^

[Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano](#) v

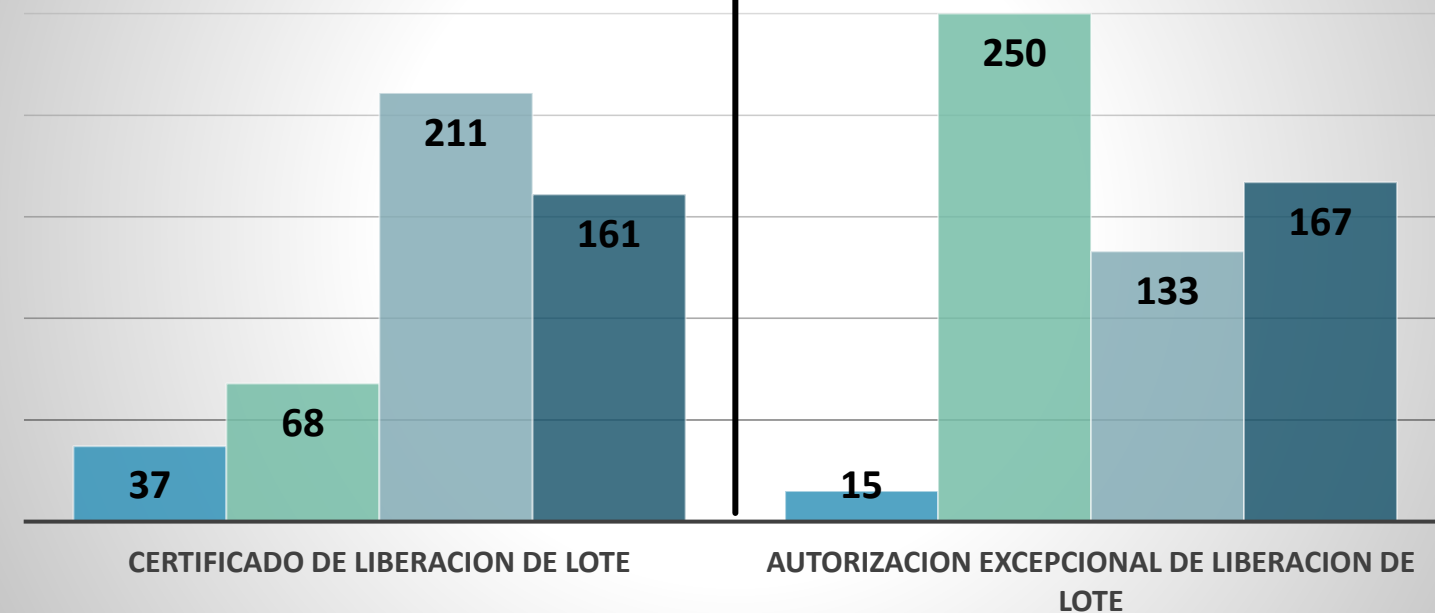
- [Ver Formato](#)

SOLICITUDES INGRESADAS Y ATENDIDAS 2020-2023

Solicitudes atendidas durante el 2020 al 09 de Setiembre 2023

Notificados:

23% 37% 60% 64% 13% 11% 7% 16%



Plazo: 20 días

■ 2020 ■ 2021 ■ 2022 ■ 2023

Plazo: 3 días

Solicitudes en proceso al 09 de Setiembre 2023

16 solicitudes ingresadas en Agosto-Setiembre:

- 15 notificadas
- 1 en evaluación

SOLICITUDES RELACIONADAS A LA LIBERACIÓN DE LOTE POR LA ANM

Agotamiento de Stock

Cambio en el Protocolo Resumido de Fabricación y Control (IFA-PT)

Actualización del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Cambio de especificaciones técnica del IFA-PT

Actualización de Archivo Maestro de Plasma

Cambio en los rotulados e inserto

Cambio en la forma de presentación

“Los documentos que acreditan la calidad de lote se presentan en conformidad a la información autorizada en el registro sanitario”