



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

# LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA HUMANO: Emisión de Certificado y Excepciones

## DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Equipo de Productos Biológicos

Área de Liberación de lote de Vacunas y derivados de Plasma Humano



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

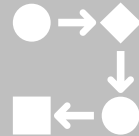
11 de Setiembre, 2023



# CONTENIDO



- Introducción: Definición, aplicación, importancia y base legal



- Procedimiento

- Certificado de liberación de lote  
- Autorización excepcional de CLL



- Observaciones y consultas



# LIBERACION DE LOTES POR LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

Proceso de evaluación, realizado por la ANM, a cada lote individual de una vacuna o derivado de plasma humano autorizado, antes de su distribución o uso o comercialización en el mercado.



# ¿ Por qué Vacunas?



**Se administran a grandes grupos de personas sanas**

**Mayormente lactantes y/o niños**

**Programas nacionales de inmunización**



# ¿ Por qué Derivados del Plasma Humano?

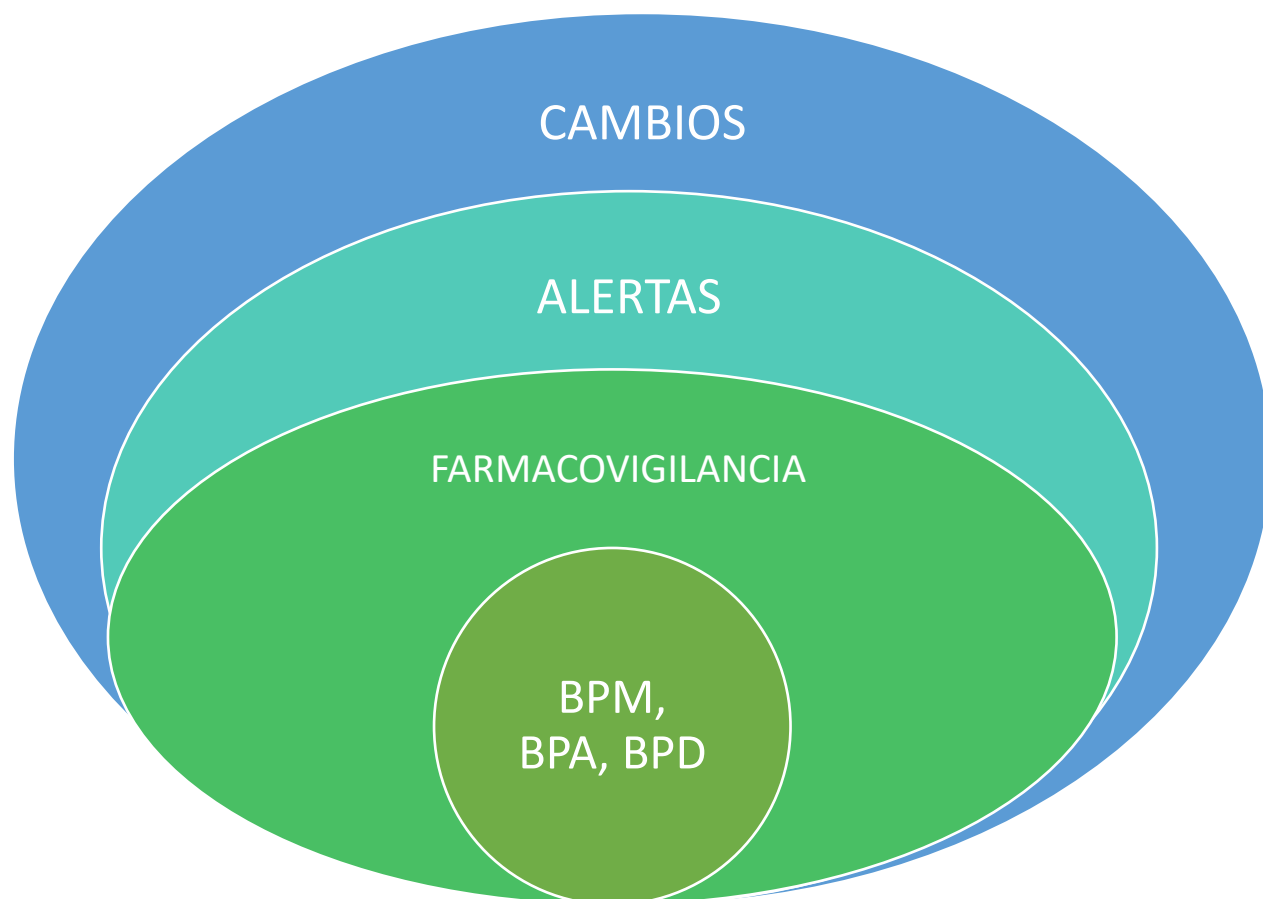


**Riesgo potencial de transmisión viral**

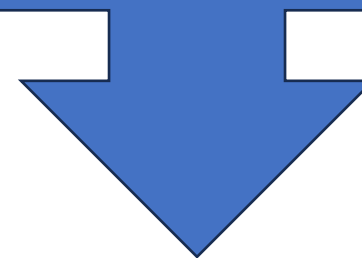
**Gran número de donaciones**



# TAMBIEN PERMITE...



Aumenta la capacidad y rapidez de respuesta de la ARN, ante casos de denuncias o alertas al disponer en su base de datos, de la información sobre los lotes y origen de las vacunas y biológicos liberados.

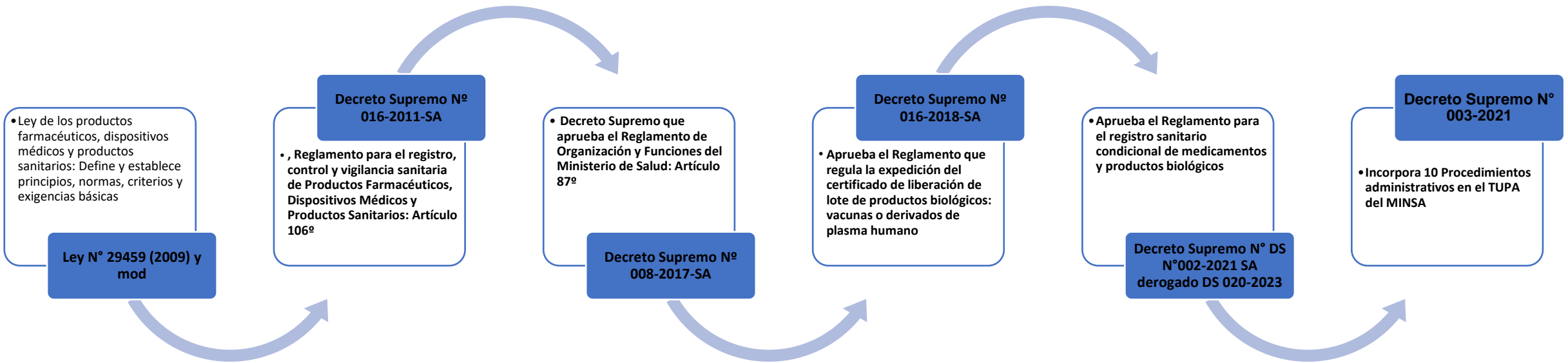




- Detecta cambios respecto a la calidad del producto no declarados.
- Identifica inconsistencia en los lotes producidos.
- Detectar problemas de seguridad de los lotes comercializados a nivel internacional.



# MARCO REGULATORIO NACIONAL ACTUAL: LIBERACION DE LOTE







## Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: **Artículo 106º**

### Requisitos para otorgar el **certificado de liberación de lote**

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).

## Ámbito de aplicación (art. 3º)

### © Primera Disposición complementaria transitoria

Los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario que cuenten con registro sanitario vigente, al amparo de lo dispuesto en el Capítulo V del Título III 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, deberán solicitar el certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, conforme al presente Reglamento



## Certificado de Liberación de Lote (art. 4º)

La liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano es un proceso de carácter obligatorio **antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano**, la cual es aprobada mediante la expedición del certificado de liberación de lote por la ANM.

## Solicitud de Certificado de Liberación de Lote (art. 6º)

La **solicitud** de expedición del certificado de liberación de lote se presenta **por cada lote y por cada ingreso al país de un mismo lote**.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# LIBERACION DE LOTES POR LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

## ¿ Por qué lote a lote?

Dado que los medicamentos biológicos, como las vacunas, son moléculas complejas que no pueden definirse químicamente, y debido a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, cada tanda de producción de un producto biológico puede considerarse única. Por consiguiente, estos productos están sujetos a verificación exhaustiva por las autoridades nacionales reguladoras sobre la base de lote por lote





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# DPF/EPB/ALLVD: Procesos relacionados a la liberación de lotes de vacunas y derivados del plasma humano

- **Solicitudes de Certificado de Liberación de lotes (RS Convencional)**
- **Solicitudes de excepción al certificado de liberación de lotes por situaciones de emergencia / urgencia o Salud pública**
- Solicitudes de Certificado de Liberación de lotes de productos biológicos con RS Condicional.
- Solicitudes de excepción al certificado de liberación de lotes de productos biológicos con RS Condicional.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## Esquema Resumido del proceso





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## Esquema Resumido del proceso (f. nacional)





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



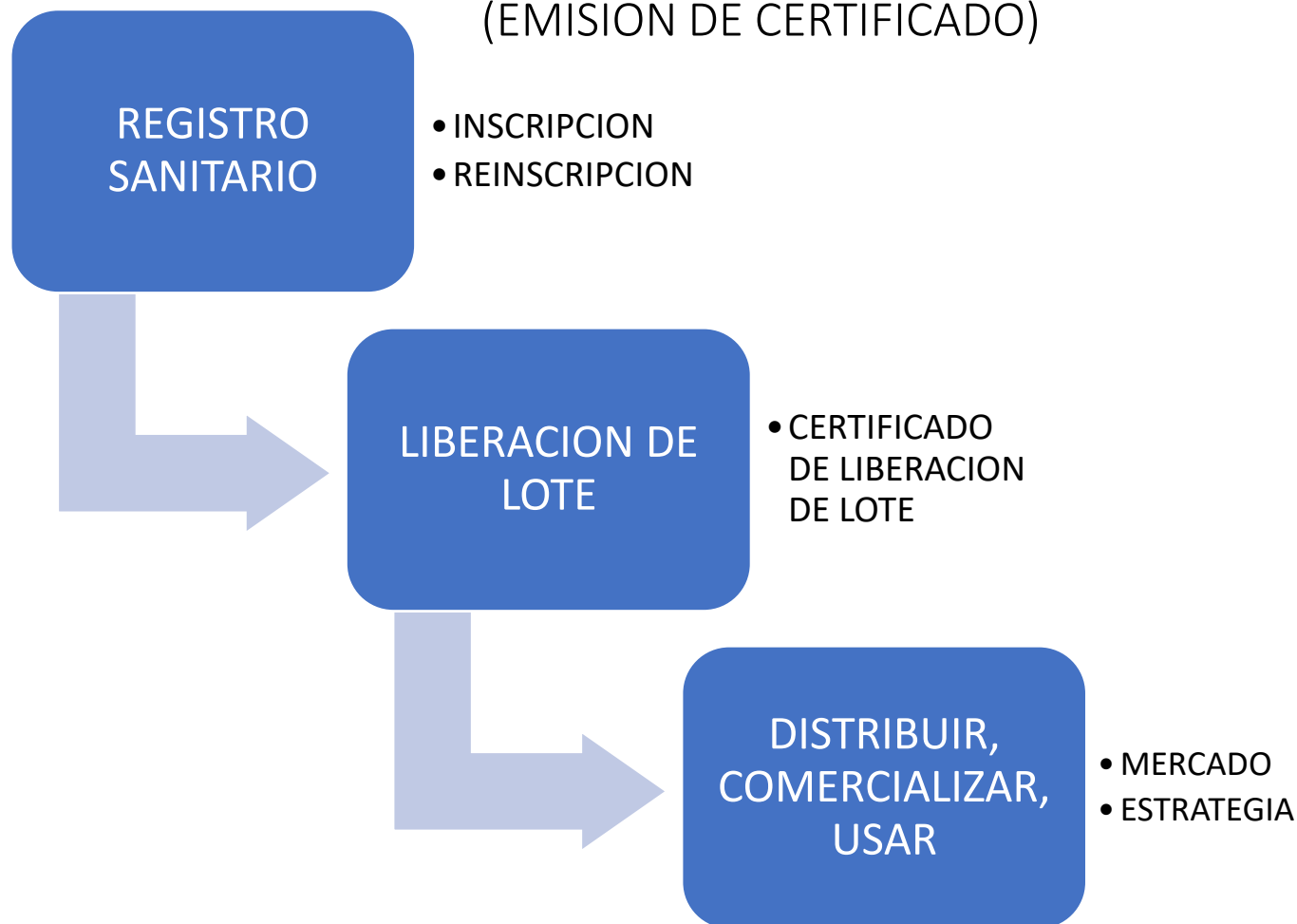
# Liberación de lote: Proceso post autorización MARCO REGULATORIO CONVENCIONAL





# Liberación de lote: Proceso post autorización

(EMISION DE CERTIFICADO)





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



# Libерación de lote: Proceso post autorización

(EMISION DE RD EXCEPCION )

AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR S. EMERGENCIA Y POR S. SALUD P.

- Documento oficial
- Inf. que sustente con el TI

EXCEPCION DE LIBERACION DE LOTE

• RESOLUCION DIRECTORAL

DISTRIBUIR, COMERCIALIZAR, USAR

- ESTRATEGIAS, COVID 19, EMERGENCIAS: SGB



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



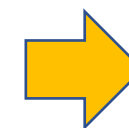
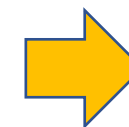
# Marco Regulatorio Convencional

## Liberación de lote

**D.S. 016-2018 SA Reglamento que regula la expedición del Certificado de Liberación de Lotes de productos Biológicos : Vacunas o Derivados del Plasma Humano**

Los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario solicitan el **CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTES** de vacunas y Derivados de Plasma Humano

**AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LIBERACIÓN DE LOTES** solo en caso de situaciones de emergencia o urgencia ( titulares de RS, CRS , otros EF) y situaciones de Salud Pública ( otros EF)



✓ Plazo de otorgamiento hasta 20 días  
✓ Verificación de cadena de frío

✓ Plazo de otorgamiento hasta 03 días



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# Liberación de lote: Proceso post autorización MARCO REGULATORIO CONDICIONAL



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

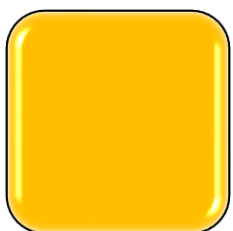


BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



# Marco Regulatorio Condicional Liberación de lote

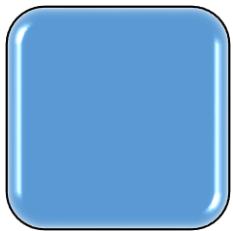
Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos **DS 002-2021** derogado con DS 020-2023



Durante el primer año de obtenido el registro sanitario condicional el titular de RS condicional solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LIBERACIÓN DE LOTES** de vacunas o Derivados del Plasma Humano  
**Durante la vigencia en los casos en que el PRFC se haya incluido como obl. Esp,.**



✓ Plazo de otorgamiento hasta 03 días

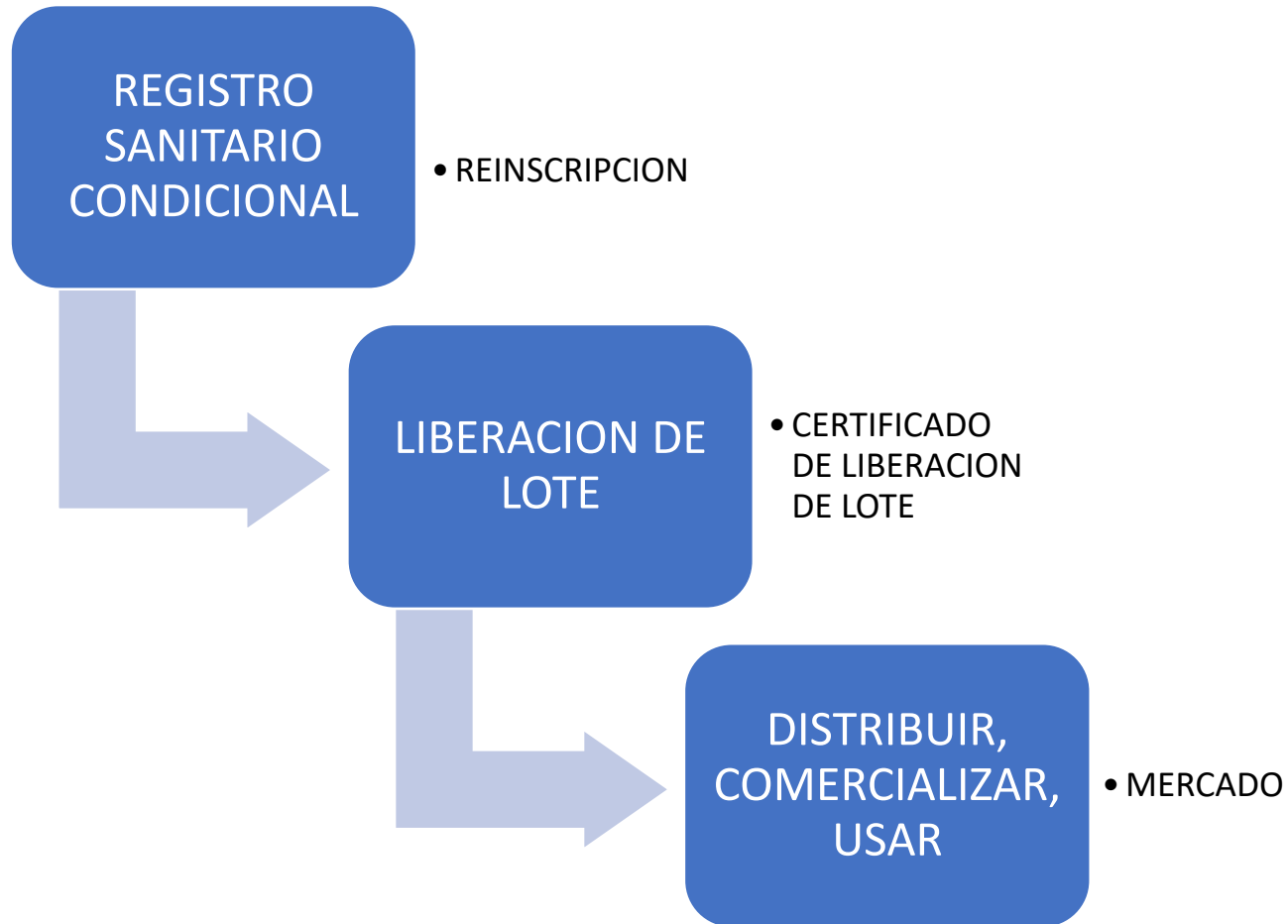


A partir de la primera reinscripción el titular solicita el **CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTES** de vacunas o Derivados del Plasma Humano.  
.....**Excepto para el caso señalado en el art. 37°**



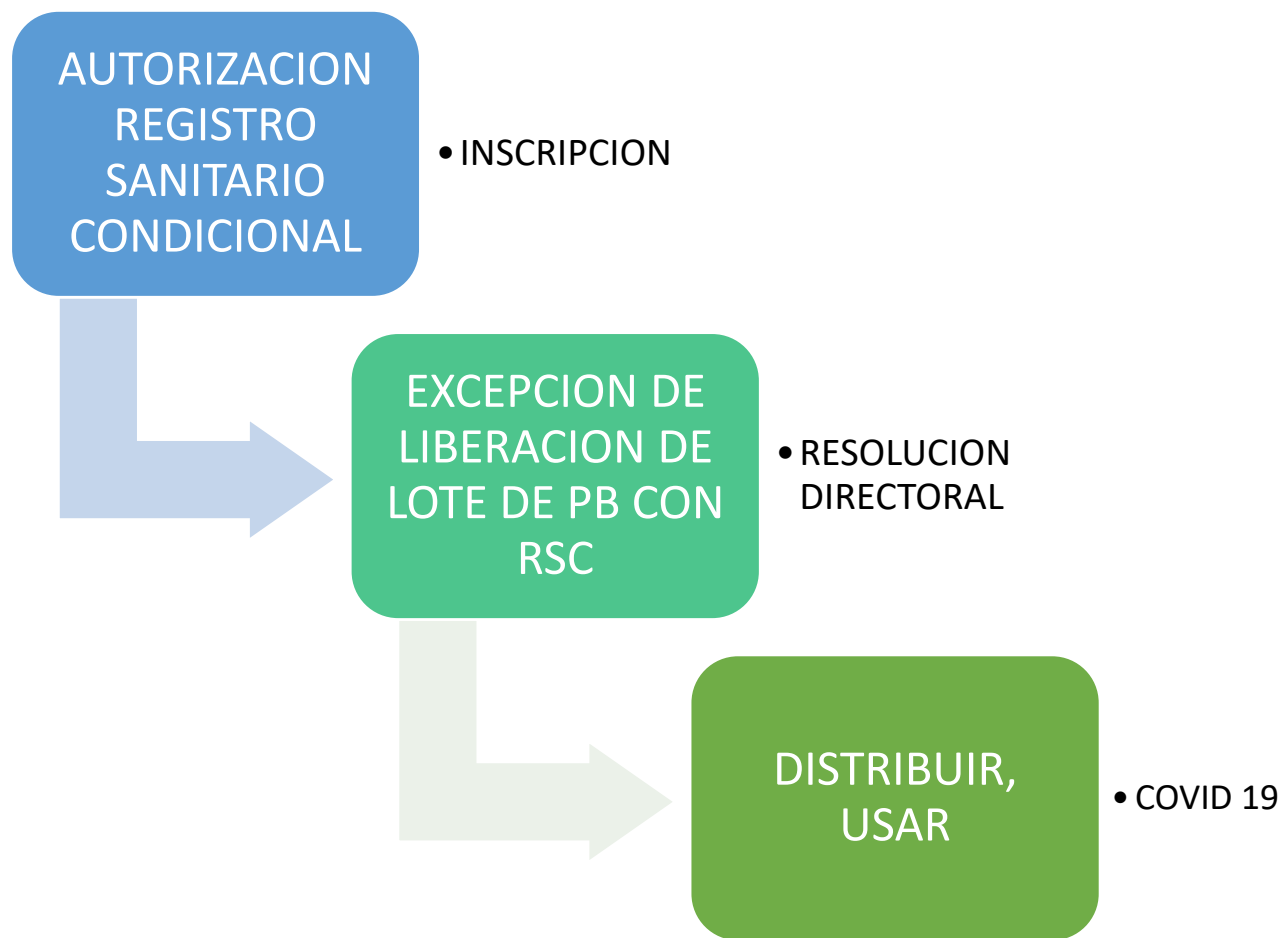
✓ Plazo de otorgamiento hasta 20 días

# Liberación de lote: Proceso post autorización





# Liberación de lote: Proceso post autorización





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 DIC. 2019

VISTOS, la Solicitud N° [REDACTED] del 27 de Setiembre del 2017, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° [REDACTED] del 05 Octubre del 2017 (Expediente N° 17-087700-1 del 05 de Octubre del 2017), con respuesta de notificación del 14 de Agosto del 2019, escrito del 20 de Setiembre del 2019, escrito del 24 de Setiembre del 2019, escrito del 30 de Setiembre del 2019, escrito del 22 de Octubre del 2019, escrito del 28 de Octubre del 2019, escrito del 04 de Noviembre del 2019, escrito del 07 de Noviembre del 2019, presentados por la [REDACTED], con domicilio en Av. J. [REDACTED] Urb. Jardín - San Isidro - Lima, solicitando la 3ra REINSCRIPCIÓN, en el REGISTRO SANITARIO [REDACTED] del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: [REDACTED] olvo para Suspensión Inyectable, para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por [REDACTED]

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 05 de Julio del 2019 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2017509439 del 27 de Setiembre del 2017, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) [REDACTED] del 05 de Octubre del 2017), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; con respuesta de notificación del 14 de Agosto del 2019, escrito del 20 de Setiembre del 2019, escrito del 24 de Setiembre del 2019, escrito del 30 de Setiembre del 2019, escrito del 22 de Octubre del 2019, escrito del 28 de Octubre del 2019, escrito del 04 de Noviembre del 2019, escrito del 07 de Noviembre del 2019, presentados por la [REDACTED], con domicilio en Av. J. [REDACTED] Urb. Jardín - San Isidro - Lima, solicitando la 3ra REINSCRIPCIÓN, en el REGISTRO SANITARIO [REDACTED] del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: [REDACTED] olvo para Suspensión Inyectable, para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por [REDACTED]

modificatorias, Decreto y modificatorias, Ley N° [REDACTED] tos Sanitarios, Decreto [REDACTED] Funciones del Ministerio [REDACTED] modificatorias y el TUO de la [REDACTED]

la Dirección General de [REDACTED]

en el Registro Sanitario [REDACTED] o para Suspensión [REDACTED] I incoloro (1 Dosis) + 1 [REDACTED] 0.5 mL, Caja de cartón [REDACTED] jeringa prellenada de [REDACTED] ter de PVC/polietileno [REDACTED] lpo I incoloro (1 Dosis) [REDACTED] olvente x 0.5 mL, para [REDACTED]

aprueba el Reglamento [REDACTED] de Lote de Productos [REDACTED] carácter obligatorio que [REDACTED] tro sanitario soliciten el [REDACTED]

Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: Vacunas o derivados del plasma humano, antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano, por cada lote o por cada ingreso al país de un mismo lote.

### Artículo 2. -

En cumplimiento del Decreto Supremo N° 016-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la expedición del Certificado de Liberación de Lote de Productos Biológicos: Vacunas o Derivados del Plasma Humano, es de carácter obligatorio que los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario soliciten el Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: Vacunas o derivados del plasma humano, antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano, por cada lote o por cada ingreso al país de un mismo lote.





PERÚ Ministerio de Salud

"Dec...  
 "A...

Que, median...  
 Perú se encuentra re...  
 la demanda de ser...  
 necesario proteger a...  
 señala en el análisis...  
 autorización excepcio...  
 S((recombinant)), S...  
 viales de vidrio tipo...  
 AstraZeneca fabric...  
 importación hasta el...  
 una cantidad de 336,

Que, se t...  
 Abastecimiento de l...  
 N° 397-2021-DIGEMID...  
 Acceso y Uso y av...  
 2021-DM/MINSA, ve...  
 biológico Vacuna C...  
 cartón conteniendo...  
 del Laboratorio Ast...  
 nacional, por lo que...  
 único de intervención...  
 hasta el 31 de octubr

Que, en t...  
 ChAdOx1-nCov-19, s...  
 5mL de solución iny...  
 con la que cuenta d...  
 vacuna en formato d...  
 web de la OMS que c...  
 en el Listado de Uso...  
 Grupo Técnico Ases...  
 basado en la evalu...  
 disponibles sobre la...  
 compromisos posterio...  
 asimismo, con fecha...  
 fabricante AMYLIN...  
 Vacuna COVID -19...  
 conteniendo 10 vial...  
 Laboratorio AstraZ...  
 solicitud, se encuentr

Que, en tal...  
 del producto biológ...  
 Inyectable, caja de...  
 (0.5mL cada dosis)...  
 en el mercado nacio...  
 con un tiempo único...  
 2021 y uso hasta el

Que, mediante Resolución Directoral N° 7527-2019/DIGEMID/DPF/UFPBNDYO/MINSA de fecha 20 de agosto del 2019, al haberse demostrado la necesidad y no disponibilidad del producto en mención, se autorizó excepcionalmente su importación por situación de Salud Pública, de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, en tal virtud se ha verificado la información y documentación presentada por el CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN S ( ) - MINSA, lográndose determinar que cumple con el supuesto y los requisitos señalados en el artículo 14 literal b) del 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, referido a la Autorización Excepcional para la Liberación de Lote;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus 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 modificatoria y T.U.O. de la Ley N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único. - CONCEDER LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA LIBERACIÓN DE LOTE POR SITUACIÓN DE SALUD PÚBLICA, del Lote ( ) (168,470 viales) del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO 20Ug/mL INY. 1 dosis, caja de cartón x 50 viales de vidrio Tipo I incoloro x 1 mL, elaborado por: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD - INDIA; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

y Hombres"  
 fencia"

DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RAL

premo N° 016-2011-SA y sus...  
 las; Ley N° 29459, Ley de los...  
 rios; Decreto Legislativo N° 1161...  
 de Salud y modificatoria; Ley N°...  
 icatorias; y el T.U.O. de la Ley N°

IMPORTACIÓN Y USO POR

Cantidad	Tiempo de (*) intervención
16,000 dosis	Para importación hasta el 30 de setiembre del 2021
	Para el uso hasta el 31 de octubre del 2021

de setiembre del 2021 y uso hasta el 31

Autoridad Nacional de Productos...  
 ficar la documentación y realizar...  
 mismo, ordenar la suspensión o...  
 de seguridad o sanciones a que



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024



FORMATO

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO N° ..... (AÑO)-DIGEMID/DPF/UFPBNDYO

Visto(s), el (INDICAR N° DE EXPEDIENTE Y FECHA), presentado(s) por el/la Sr.(a) ....., representante legal de la empresa ..... con domicilio en ..... en el que solicita certificado de liberación de lote, para productos biológicos;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA con sus respectivas modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-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, 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° 006-2017-JUS;

El Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el Lote N° ..... 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:

Table with 2 columns: Description and empty space for data. Rows include: Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto; Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA; Número del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario en el Perú; Número del lote que se libera (incluir el número de lote correspondiente a los rotulados) y si es 1er, 2do y subsecuente ingreso al país; Tipo de envase; Número de dosis por envase; Cantidad total de envases liberados; Fecha que inicia el periodo de validez (por ejemplo, fecha de fabricación); Fecha de vencimiento; Condiciones de almacenamiento; Nombre o razón social y dirección del fabricante; Sitio 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 y el certificado de análisis del producto terminado.

Lima, .....

Q.F. .... Director Ejecutivo Dirección de Productos Farmacéuticos

.../.../...

FORMATO DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

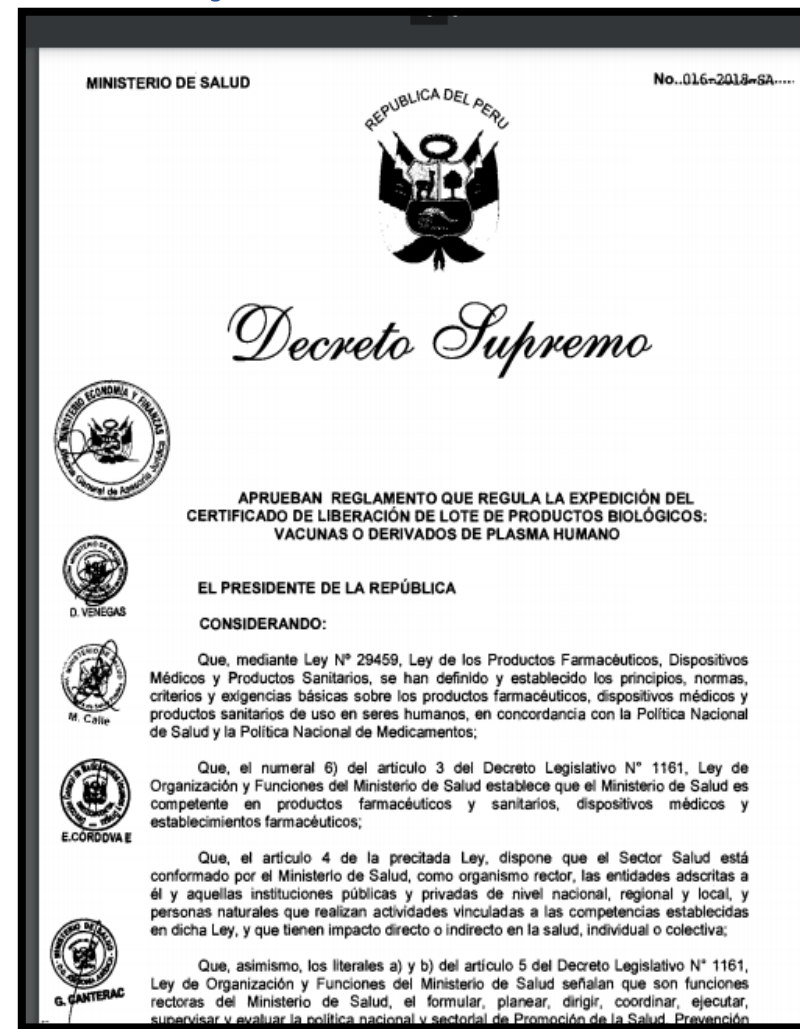


# Liberación de lote: Requisitos registro sanitario convencional DS 016-2018 SA



# Certificado de Liberación de lote: Requisitos

- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
- ✓ DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CALIDAD :
  - ✓ PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTE
  - ✓ INFORMACION Y ANALISIS DE DESVIACIONES, REPROCESOS , ENSAYOS SOMETIDOS A REANALISIS Y/O INFORMES DE INVESTIGACION SOBRE NO CONFORMIDADES, SEGÚN CORRESPONDA.
  - ✓ CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS SEGÚN CORRESPONDA
  - ✓ COPIA DE ROTULADOS DE ENVASE MEDIATO E INMEDIATO Y DEL INSERTO DEL LOTE
  - ✓ CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO CERTIFICADO DE ANALISIS DEL SOLVENTE
  - ✓ REGISTRO DE MONITOREO DE LA CADENA DE FRIO



# Excepción de Liberación de lote: Requisitos

- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
  - ✓ CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS SEGÚN CORRESPONDA
  - ✓ CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO CERTIFICADO DE ANALISIS DEL SOLVENTE
  - ✓ DATOS DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE DEMUESTRE LA SIT. DE URGENCIA O EMERGENCIA.
  - ✓ INFORMACION QUE SUSTENTE LA SIT. SALUD P. Y TIEMPO





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

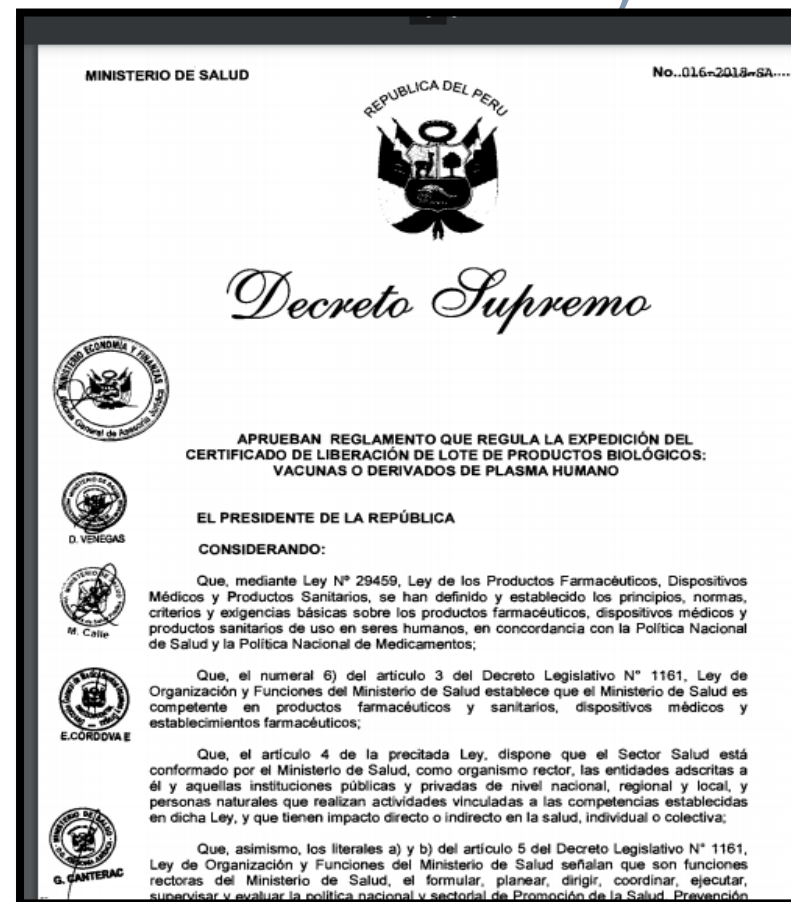


BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# Certificado de Liberación de lote: Requisitos (a partir del segundo ingreso de un mismo lote)

- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
- ✓ DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CALIDAD :
  - ✓ PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTE ( si hubiera variación en la etapa de etiquetado)
  - ✓ REGISTRO DE MONITOREO DE LA CADENA DE FRIO





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# Objetivo: respuesta oportuna

Considerando que los procesos relacionados a LL deben ser oportunos, hay una comunicación coordinada y constante entre DPF/DICER y sus áreas: ALLVDPH/APEM y ALLVDPH /AIRCOPB .



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# Objetivo:

**mejorar el proceso  
detectando  
problemática más  
frecuente...**





# PROBLEMÁTICA : expedientes notificados/demora en plazos

- Debido a que en los procesos relacionados a liberación de lote se detecta información no autorizada en el RS esto conlleva a observación y notificación al titular.
- Esto deriva en su mayor parte a un cambio o actualización que no ha sido solicitado por el titular y debe ser autorizado por la ANM.



- ✓ Retraso en la distribución, comercialización y uso de productos urgentes y críticos.
- ✓ No cumplimiento de plazos de evaluación (CONTROL INTERNO)
- ✓ Carga de evaluación al AIRCOPB-EPB.

# Algunos casos...con respecto a lo autorizado



Información que no es trazable en certificado de análisis del lote y PRFC, con respecto a: Especificaciones Técnicas del PT, IFA, adendas, CTD (control de etapas, materiales), técnicas analíticas.



Fechas de aplicación (en cartas no identificadas).



Diferentes fabricantes (fracción V, máquinas usadas, proveedores de kit), país de origen de donantes, etapas del proceso ( adición etapa de filtración), Bancos de recolección, kit ensayos, etc



CLL del país de origen con respecto a lo autorizado.

# Algunos casos...con respecto a lo autorizado



Fechas de fabricación en el certificado de análisis difieren del rotulado remitido del lote .



Documento aduanero, datos del lote: cantidades, etc.



Identificación de documentos : ej: PRFC= Q06324SWRQ2358, entre otros  
En respuestas a notificación , dentro del texto en archivo Word.



No aplicación : Improcedente

# Algunos casos...con respecto a lo autorizado



Ingresos subsecuentes y tamaños de lote.



Rotulado inmediato sin RS





PERÚ

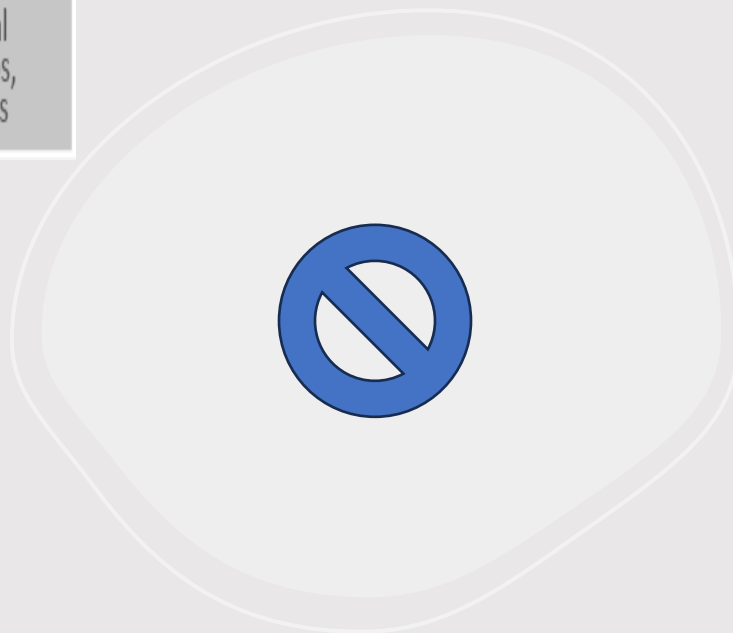
Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

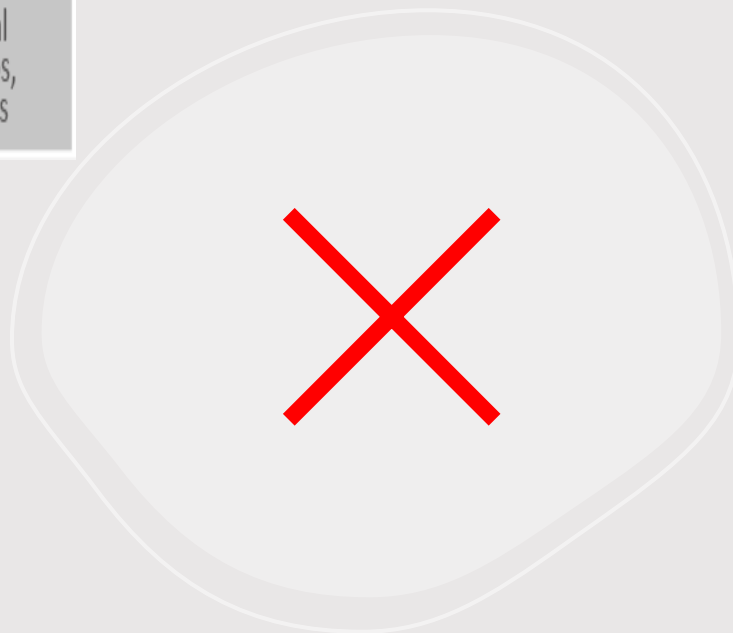


BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



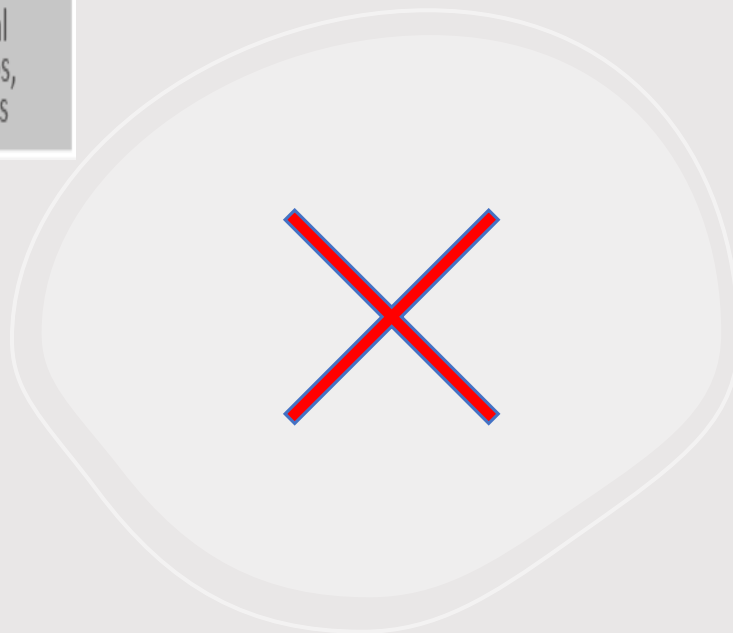
## CONSIDERAR:

- ERRORES REITERATIVOS EN ANEXOS Y NUEVOS EXPEDIENTES
  - REMITEN PROYECTOS DE ROTULADOS E INSERTO



## NO ES SUBSANACION

- Dar respuesta a la notificación indicando los trámites recién presentados “....se levanta la observación con expediente xx-22333-x de cambio ...” e incluso consignar tramites observados que conllevaron a presentar otros (requiere nuevo anexo).
- Adjuntar documentos que se deben autorizar en el registro sanitario (cambios, actualizaciones, etc).
- “Expedientes en proceso (cambios, actualizaciones , reinscripciones)” no son información autorizada.



## NO ES SUBSANACION

- Acogerse a agotamientos de stock que no corresponden a cambios autorizados.
- Acogerse a cambios autorizados no vigentes.
- Envío de información no trazable.
- Actualizaciones que corresponden a un cambio



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



## Tener en cuenta...

- ✓ Mantener actualizado el registro sanitario (especificaciones técnicas, protocolo resumido, sistema de codificación, rotulados, insertos, certificado de BPM).
- ✓ Tener mapeados sus autorizaciones vigentes y agotamientos de stock con respecto a los lotes que ingresaran.
- ✓ Manejar trazabilidad
- ✓ Coordinación continua con el fabricante
- ✓ Coordinación continua con la Autoridad
- ✓ Tener claro la aplicación de los procesos
- ✓ Respuestas de notificación y plazo establecido





# DESAFIOS

- INICIO DE SEGUIMIENTOS DE INGRESOS AL PAIS DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ADUANAS SUNAT DICER), TITULARES DE RS Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, EMERGENCIAS. Publicación web institucional incumplimientos.
- PROPUESTA DE MODIFICATORIA DEL REGLAMENTO DS 016-2018 y DS 016-2011.
- COMPLETAR LA AUTORIZACION DE TODOS LOS RS QUE NO HAN SIDO APROBADOS CON TUPA 2016, PARA APLICACIÓN TOTAL DE LIBERACION DE LOTES.
- PLATAFORMA VUCE PARA PROCESOS DE LIBERACION DE LOTE
- CUMPLIMIENTO DE INDICADORES Herramienta Global para calificación OMS



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



# Consultas

# LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA HUMANO: Emisión de Certificado y Excepciones

GRACIAS POR SU  
PARTICIPACIÓN

## DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Equipo de Productos Biológicos

Área de Liberación de lote de Vacunas y derivados de Plasma Humano

QF. Yanira Maldonado Malpica

[ymaldonado@minsa.gob.pe](mailto:ymaldonado@minsa.gob.pe)

