



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PROGRAMA DE CAPACITACIONES EN REGULACIÓN SANITARIA DEL EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTUALIZACIÓN SOBRE EL MARCO NORMATIVO DE REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Q.F. Irene Grados Miguel

Jefa del Equipo de Productos Biológicos

DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

15 de Julio, 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

OBJETIVOS



Presentación del Equipo de productos biológicos, trámites atendidos, logros y desafíos



Presentación del Programa de Capacitaciones en Regulación Sanitaria del Equipo de Productos Biológicos



Brindar alcances sobre actualizaciones en el marco normativo del registro sanitario y registro sanitario condicional de productos biológicos



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

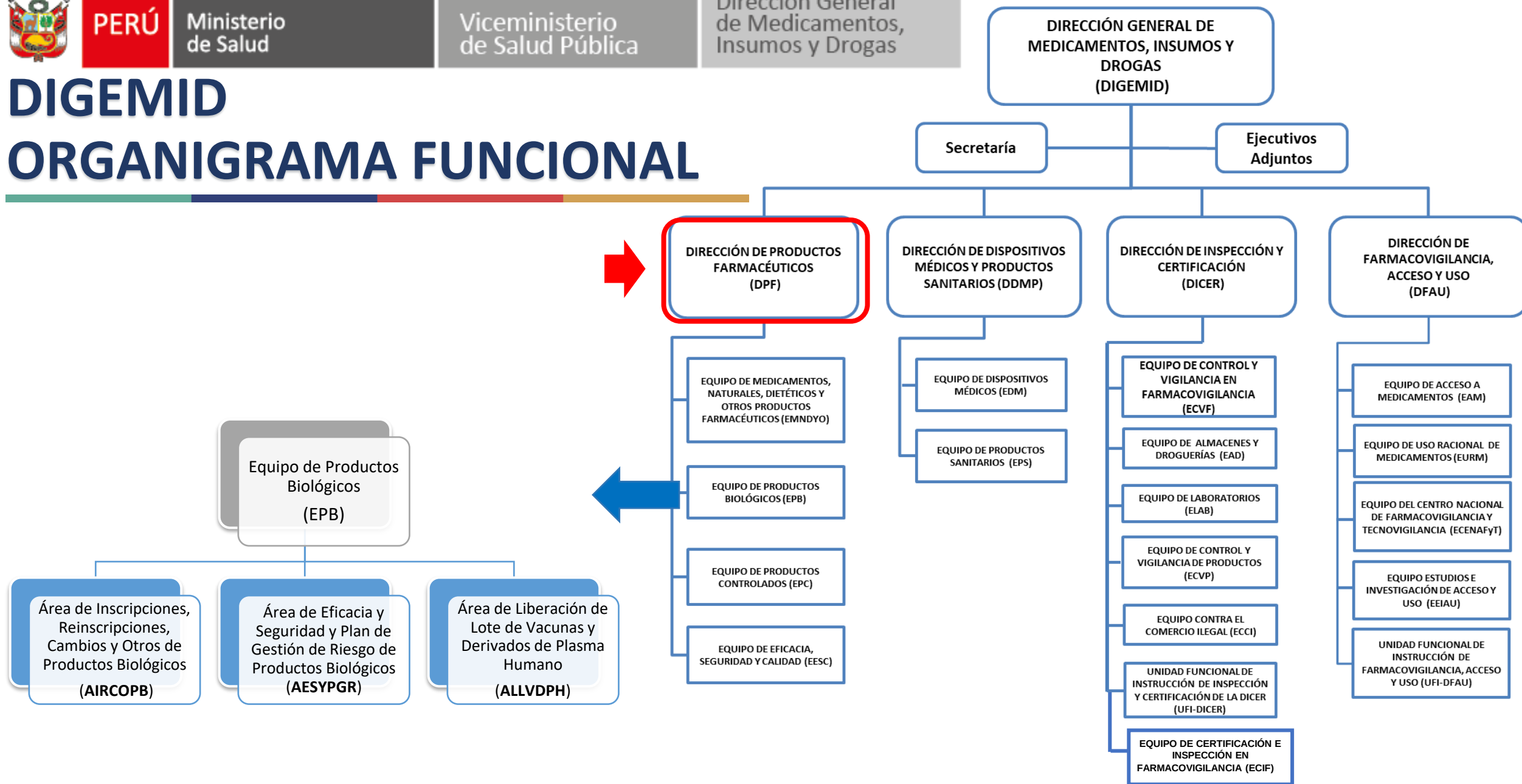
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DIGEMID

ORGANIGRAMA FUNCIONAL



EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS



41

19



5



- Inscripción, Reinscripción
- Cambios y cancelación del Registro Sanitario y Registro Sanitario Condicional
- Certificado de Registro Sanitario, Certificados de Libera Comercialización, Certificado de Exportación
- autorizaciones excepcionales para la fabricación, importación y uso

Equipo de
Productos
Biológicos
(EPB)

2

Jefe de Equipo: Irene Grados**Administrativo:** Stefany Cristóbal

Área de Inscripciones,
Reinscripciones,
Cambios y Otros de
Productos Biológicos
(AIRCOPB)

Área de Eficacia y
Seguridad y Plan de
Gestión de Riesgo de
Productos Biológicos
(AESYPGR)

Área de Liberación de
Lote de Vacunas y
Derivados de Plasma
Humano
(ALLVDPH)

- Informes técnicos de eficacia, seguridad y plan de gestión de riesgo

10



- Certificado de Liberación de Lote de los productos biológicos y Autorización excepcional a la liberación de lote

5





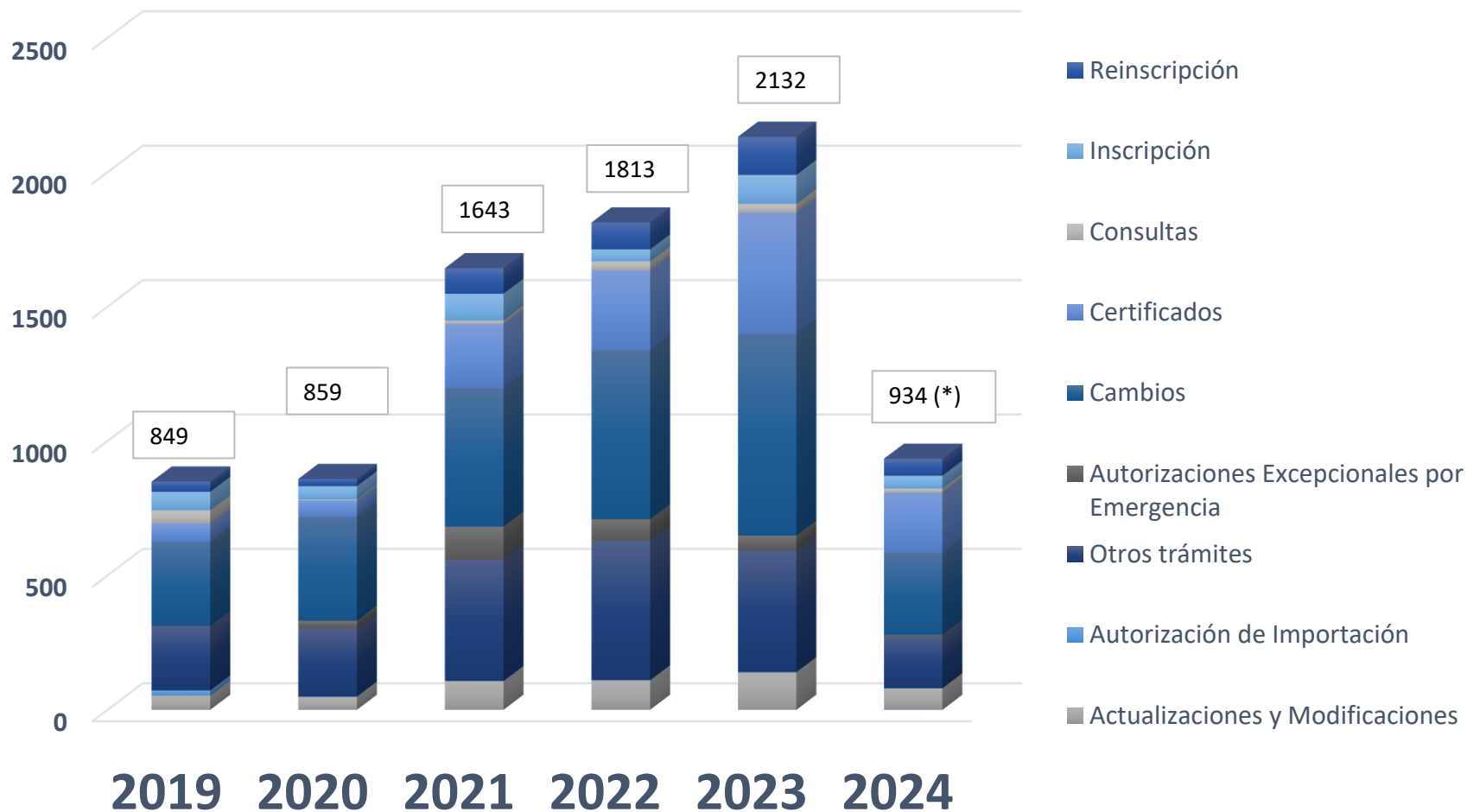
PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

SOLICITUDES ATENDIDAS 2019-JULIO 2024



Solicitudes pendientes al
04 de Julio



8 notificados
79 notificados

638 trámites

466 trámites → 2024
172 trámites → ≤2023

(*) SI-DIGEMID
al 04 de Julio 2024



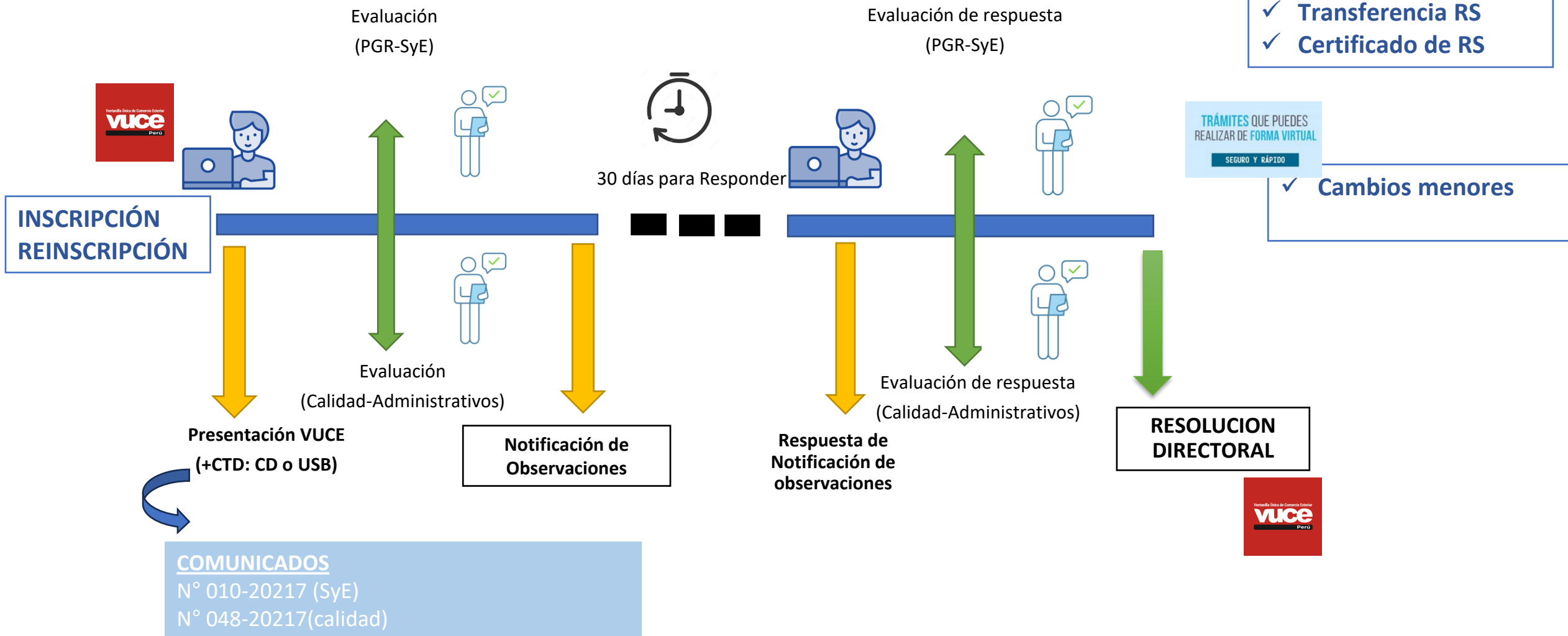
PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REGISTRO SANITARIO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

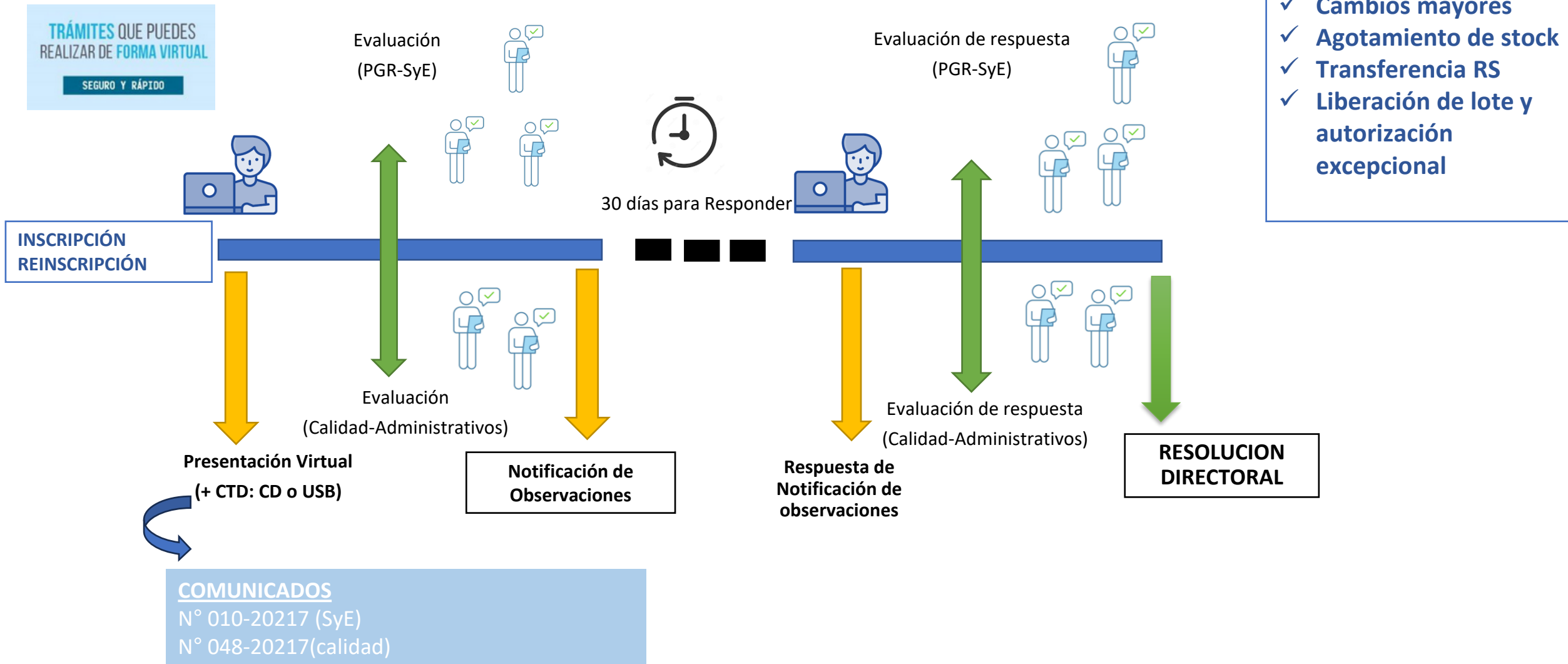
TRÁMITES QUE PUEDES
REALIZAR DE FORMA VIRTUAL

SEGURO Y RÁPIDO

TRÁMITES QUE PUEDES
REALIZAR DE FORMA VIRTUAL

SEGURO Y RÁPIDO

- ✓ Cambios menores
- ✓ Cambios mayores
- ✓ Agotamiento de stock
- ✓ Transferencia RS
- ✓ Liberación de lote y autorización excepcional





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

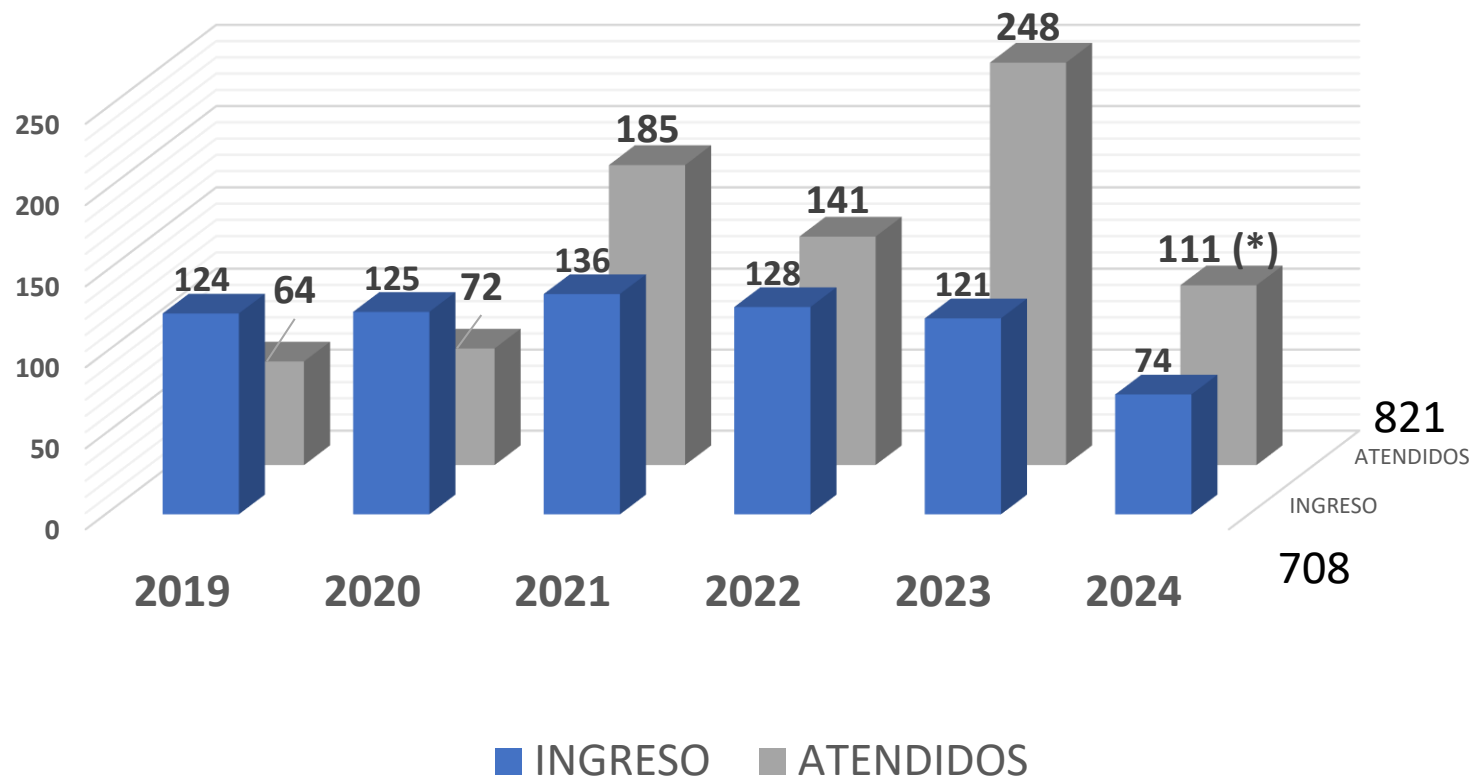
SOLICITUDES INGRESADAS Y ATENDIDAS DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE RS y RSC 2019-Julio 2024

Solicitudes pendiente
al 04 de Julio

132 trámites (52 notificados)

55 inscripciones
77 reinscripciones

741 notificados (90%)



(*) SI DIGEMID al 04 de
Julio 2024



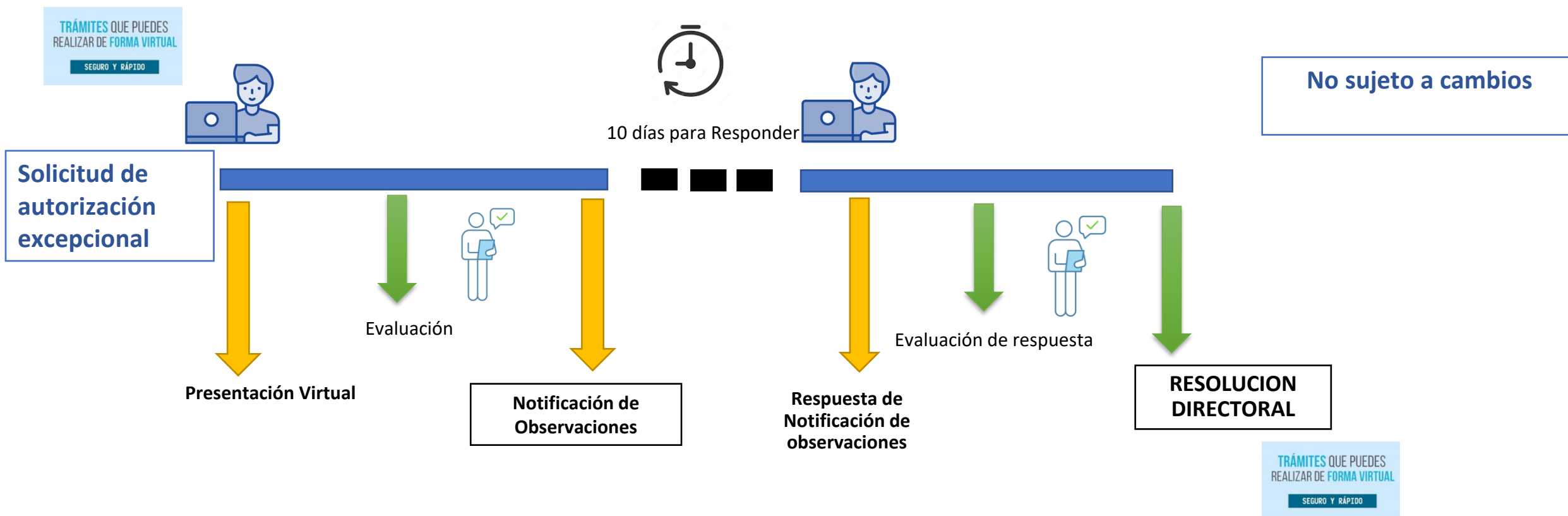
PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA



Vacuna contra
la viruela
símica



Síndrome de
Guillain-Barré
(SGB)



COMUNICADO N° 036-2023

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, recuerda lo siguiente:

El artículo 14 del Decreto Supremo N° 016-2018-SA, Reglamento que regula la expedición del Certificado de Liberación de lote de productos biológicos: Vacunas o Derivados de Plasma Humano, establece que la ANM autoriza, mediante Resolución Directoral la distribución o uso o comercialización de VACUNAS o DERIVADOS DE PLASMA HUMANO sin expedición del certificado de liberación de lote en los siguientes casos:

- Situaciones de urgencia o emergencia declarada en el país
- Situaciones de salud pública

En tal sentido, los establecimientos farmacéuticos a quienes se les autorice Vacunas o Derivados de Plasma Humano por las situaciones antes mencionadas, previo a la distribución, uso o comercialización de sus productos, deberán solicitar la **AUTORIZACION EXCEPCIONAL PARA LA LIBERACION DE LOTE**, considerando lo estipulado en el artículo 14 del Decreto Supremo N° 016-2018-SA, el mismo que es tramitado a través de la "Aplicación Web de la Ventanilla Virtual de DIGEMID".

El [formato de Autorización Excepcional para la Liberación de Lote](#) se encuentra disponible en el portal institucional de la DIGEMID.

Productos Biológicos autorizados para el
Síndrome de Guillain Barré

Actualizado el 28-01-24

Autorizaciones Excepcionales (*)

(*) Las Autorizaciones Excepcionales para la importación y uso de productos biológicos otorgadas en el marco de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional declarada mediante Decreto Supremo N° 019-2023-SA por el plazo de 90 días calendario, a partir del 09 de julio del 2023, por el incremento inusual de casos del Síndrome de Guillain Barré, estuvieron vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.



No Vigente

ALBUMINA HUMANA 20% - NORDIC PHARMACEUTICAL - RD N° 7895-2023

Documentos

1. R.D. de autorización
2. Inserto
3. Rotulados

GAMMA IV-S - CEABE - RD N° 7059-2023

V-INMUNE - ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU - RD N° 7830-2023

V-INMUNE - GLOBAL MIX FARMA - RD N° 8008-2023

GLOBUCEL VF - ACCORD HEALTHCARE SAC - RD N° 8007-2023

GAMMA IV-S - GLOBAL MED FARMA - RD N° 7932-2023

GAMMA IV-S - CENARES - RD N° 8279-2023

GLOBUCEL VF - ASONI LAB SAC - RD N° 8561-2023

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL - MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC - RD N° 8729-2023

V-INMUNE - AVALON PHARMACEUTICALS SAC - RD N° 9630-2023

GAMMA IV-S - HANAI SRL - RD N° 9298-2023

V-INMUNE - LABMEDIC SAFE E.I.R.L. - RD N° 9285-2023

V-INMUNE - HANAI - RD N° 9896-2023



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LIBERACION DE LOTE PARA VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

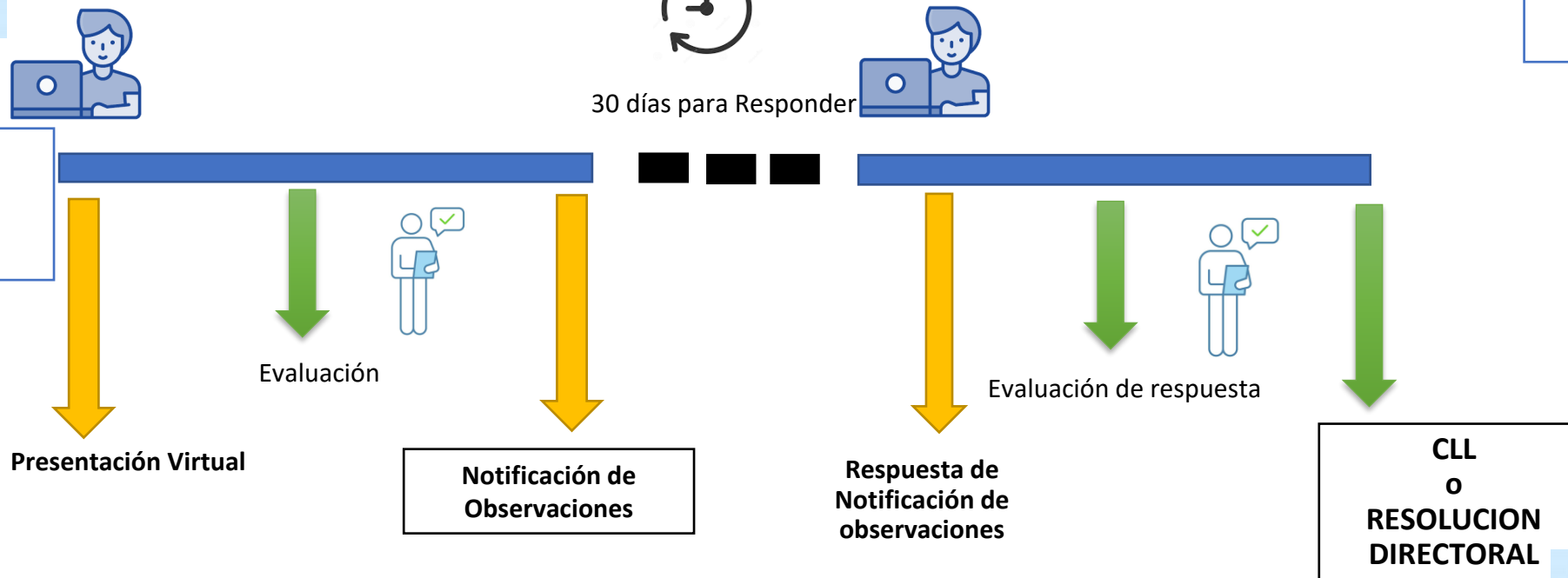
TRÁMITES QUE PUEDES
REALIZAR DE FORMA VIRTUAL

SEGURO Y RÁPIDO

Conforme a lo autorizado
en el Registro Sanitario



- CLL
- Autorización
excepcional



TRÁMITES QUE PUEDES
REALIZAR DE FORMA VIRTUAL

SEGURO Y RÁPIDO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LIBERACION DE LOTE PARA VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA

Certificado de Liberación de Lotes

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



Evaluación



Lote de Productos Liberados



Referencias Internacionales sobre Liberación de Lotes



Capacitaciones



Comunicados



Preguntas Frecuentes





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LOGROS



- Auditoria interna y externa del SGC de Calidad y Antisoborno
- Actualización de matriz de riesgo y procedimientos/instructivos
- Guía de criterios de evaluación



RECERTIFICACION EN
ISO

- Plan de trabajo
- Actualización de procedimientos e instructivos
- Elaboración de guías de trabajo interno
- Propuesta para emitir informes técnicos de calidad

RELIANCE

- Proyecto Embajada Reino Unido-DIGEMID-CIRS
- Proyecto de Reliance por un Cambio
- Capacitación de personal



CAPACITACIONES
INTERNACIONALES

- Participación en eventos organizados por DIA, CASSS, CIRS, OMS.
- Taller presencial de Bioterapeúticos y Terapias Avanzadas -APEC

CALIFICACIÓN ARN
POR OMS



World Health
Organization



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LOGROS



NORMATIVAS y GUÍA

- Otros Productos Biológicos
- Registro Sanitario Condicional
- Guía de Criterios de evaluación
- Nuevas normativas en proceso

ACTUALIZACION DE PÁGINA WEB

- Secciones de RS y RSC
- Actualización de fichas técnicas
- Comunicados

MEJORAS EN PLAZOS DE ATENCIÓN

- Disminución de expedientes brecha
- Atención de trámites en plazo
- Prioridad en medicamentos oncológicos y para enfermedades raras y huérfanas

CAPACITACIONES y REUNIONES CON ADMINISTRADOS

- Liberación de lote, actualización de banco de preguntas
- Nuevo programa de capacitaciones
- Reuniones con administrados





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DESAFÍOS



Requisitos
incompletos o
documentos con
observaciones críticas

Inconsistencia entre
la información
presentada y lo
autorizado en el
Registro Sanitario

Demoras en subsanar
observaciones y
solicitudes de
ampliación de plazo

Registros Sanitarios
desactualizados o que
no se comercializan
por más de 15 años

Rápida evolución de
la ciencia regulatoria
y nuevas tecnologías
sanitarias

Incremento en la
Complejidad de
Cadena de suministro
(nuevos fabricantes)

Aumento de la
demanda de
solicitudes y
requerimiento de
cambios normativos

Incertidumbre en el
Escenario político

Falta de continuidad
del Recurso Humano



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PERSPECTIVAS A DICIEMBRE 2024

Armonización normativa
conforme a organismos
internacionales

Implementar Buenas
Prácticas Regulatorias,
Buenas Prácticas de
Reconocimiento y Buenas
Prácticas de Revisión.

Calificación por la OMS
como Autoridad
Reguladora aplicando la
Herramienta Global de
Evaluación (GBT).

Expedientes atendidos en
plazo y concluir los
expedientes brecha

Continuar brindando
asistencial técnico-legal a
los administrados con
capacitaciones y reuniones

Actualizar la sección de
preguntas y respuestas en
la página web de DIGEMID

Fortalecimiento de
capacidades del personal

Trabajo cooperativo con
todos los agentes
involucrados





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Programa de Capacitaciones en Regulación Sanitaria del Equipo de Productos Biológicos

OBJETIVOS

1. Brindar capacitaciones a los administrados sobre los procedimientos del equipo de producto biológicos
2. Espacio para informar sobre las actualizaciones regulatorias implementadas

- ☐ *Certificados a participantes*
- ☐ *Pruebas de ingreso y salida*
- ☐ *Encuesta de satisfacción, sugerencia de nuevos temas.*



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PROGRAMA DE CAPACITACIONES EN REGULACIÓN SANITARIA DEL EQUIPO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

JULIO



TEMA

ACTUALIZACIÓN SOBRE EL MARCO NORMATIVO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS-CLASIFICACIÓN, CASOS PRÁCTICOS Y OBSERVACIONES FRECUENTES

CONSIDERACIONES PARA LOS TRÁMITES DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS Y DERIVADOS DE PLASMA -CASOS PRÁCTICOS Y OBSERVACIONES FRECUENTES

AGOTAMIENTO DE STOCK, TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, CANCELACIÓN- CASOS PRÁCTICOS Y OBSERVACIONES FRECUENTES

REGLAMENTO QUE REGULA LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS

REGLAMENTO QUE REGULA LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES- **ACTUALIZACIÓN**

GUÍA QUE ESTABLECE CONSIDERACIONES Y CRITERIOS QUE SE DEBEN CUMPLIR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

REGLAMENTO DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, MARCO NORMATIVO Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

MARCO NORMATIVO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LEY N° 29459 (26, Nov 2009)

- Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios.
- Establece 9 principios para todos los procesos y actividades relacionados con productos farmacéuticos, entre ellos: **Calidad, seguridad y eficacia**

PRODUCTOS FARMACEUTICOS (Clasificación)

MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS
HERBARIOS

PRODUCTOS
DIETÉTICOS Y
EDULCORANTES

PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

PRODUCTOS
GALÉNICOS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

INSTRUMENTO LEGAL otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso.

Para Registro Sanitario:
incluye promoción



“Condiciones que debe reunir todo producto”



**REGISTRO
SANITARIO**

5 años

renovable (desde 1 año antes)

Se otorga a:

- ✓ Droguería
- ✓ Laboratorio farmacéutico

**REGISTRO
SANITARIO
CONDICIONAL**

1 AÑO

renovable máximo 4 veces (hasta 2 meses antes)



Toda modificación
debe constar en
dicho Registro
Sanitario

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- ❑ 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:

*Certificado
de Liberación
de Lote por la
ANM*

Inmunológicos

- Sueros
- Alérgenos
- **Vacunas**

Derivados de sangre y **plasma humano**

Productos Biotecnológicos

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

Otros productos biológicos

REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Base Legal:

- Ley N° 29459
- D.S. 016-2011-SA



Puede aplicar a productos:

- Con datos completos de calidad, seguridad y eficacia
- Biosimilares
- Con indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas (ERH) aprobados en Países de Alta Vigilancia sanitaria (PAVS), con estudios clínicos fase II como mínimo

REGISTRO SANITARIO

- ✓ Se otorga por fabricante y país (excepto acondicionante)
- ✓ Sujeto a cambios

Base Legal:

- Ley N° 29459
- D.S. 020-2023-SA
- D.S. 016-2011-SA



Puede aplicar a productos:

- Con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, para prevenir o tratar enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la OMS

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- ✓ Se otorga por fabricantes y países
- ✓ Sujeto a cambios y obligaciones específicas (compromisos)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre el 2012 al 2023 se han modificado varios artículos.

TÍTULOS I, II y Capítulo I del TÍTULO III



Establece disposición y aspectos generales para productos farmacéuticos

Capítulo V de TÍTULO III



Establece disposiciones específicas para productos biológicos

El Registro Sanitario se otorga por:

Nombre

Forma
Farmacéutica

Cantidad de
IFA

Fabricante

ACONDICIONANTE



País



COMUNICADO N° 032-2023-DIGEMID

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, considerando las guías de la Organización Mundial de la Salud para aprobación de cambios posteriores a la autorización de Productos Bioterapéuticos y Vacunas: "Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products"¹ y "Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines"², hace de conocimiento a todos los titulares de Registro Sanitario de Productos Biológicos que, con fecha del 07 de junio del 2023, se ha publicado en el portal institucional de la DIGEMID el [Formato de Comunicaciones en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos – Versión 4](#), en el cual se ha modificado los siguientes ítems correspondientes a Productos Biológicos:

1.- Modificación del ítem 4.28.B:

Cambio de acondicionante: Reemplazo, adición o eliminación de una instalación de empaque secundario, incluida la instalación de empaque secundario funcional (es decir, ensamblado). Aplica para productos biológicos.

2.- Eliminación del ítem 4.30.B:

Cambio de sitio de acondicionamiento, aplica para productos biológicos

San Miguel, 07 de junio del 2023

¹ WHO Technical Report Series, No. 1011, 2018.

Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/biotherapeutics/annex_3_extract_who_trs_1011_web.pdf?sfvrsn=de2b6a0a_5&download=true. Visto el 02.05.2023.

² WHO Technical Report Series No. 993, 2015.

Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/annex4_guidelines_changes_to_approved_vaccines_eng.pdf?sfvrsn=9046ee8f_3&download=true. Visto el 02.05.2023.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



PLAZOS DE EVALUACIÓN

Inmunológicos

- Sueros
- Alérgenos
- **Vacunas**

180 días

*Si está aprobado
en PAVS:*

Derivados de sangre y **plasma humano**

360 días

*Si es Biosimilar
aprobado en PAVS:*

Productos Biotecnológicos

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

360 días

120 días

120 días

Otros productos biológicos

360 días

120 días



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



PRESENTACION Y CONTENIDO DE DOCUMENTOS

Decreto Supremo N° 011-2016-SA

- 27-07-2016
- Productos Biotecnológicos

Decreto Supremo N° 013-2016-SA

- 01-03-2016
- Productos que optan por la vía de la similaridad

Decreto Supremo N° 020-2021-SA

- 27-07-2021
- Vacunas, incluidas las obtenidas por ADNr.

Decreto Supremo N° 011-2023-SA

- 06-06-2023
- Otros Productos Biológicos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



DECRETO SUPREMO D.S. 011-2022-SA

- ✓ Para productos biológicos cuya indicación corresponda a enfermedades raras o huérfanas y que se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria
- ✓ Con estudios clínicos como mínimo en fase II en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo, una vez obtenido el registro sanitario

1 año

del otorgamiento
Y en cada reinscripción

información disponible de los estudios clínicos nuevos o en curso declarados al obtener el registro sanitario

información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo presentado para la inscripción



Sujeto a suspensión

***Evaluación actual del
beneficio riesgo
positivo***





PRODUCTOS BIOLOGICOS AUTORIZADOS EN EL MARCO DEL D.S. 011-2022-SA

RS	NOMBRE	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PAIS	FECHA_AUTORIZ	IFAS	INDICACION
BE01272	ABCERTIN	400 U	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	COREA DEL SUR	11/11/2022	IMIGLUCERASA	ENFERMEDAD DE GAUCHER TIPO 1
BE01316	TECVAYLI	90 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	ESTADOS UNIDOS	28/06/2023	TECLISTAMAB	MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA Y REFRACTARIO
BE01318	TECVAYLI	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	ESTADOS UNIDOS	28/06/2023	TECLISTAMAB	MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA Y REFRACTARIO
BE01317	RYBREVANT	350 mg/7mL	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	SUIZA	28/06/2023	AMIVANTAMAB	CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) AVANZADO CON MUTACIONES ACTIVADORAS DE INSERCIÓN EN EL EXÓN 20
BE-01395	STRENSIQ	40mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	IRLANDA	8/07/2024	ASFOTASA ALFA	TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPOFOSFATASIA (HF) DE INICIO PERINATAL/INFANTIL Y JUVENIL
BE-01394	STRENSIQ	100mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	IRLANDA	5/07/2024	ASFOTASA ALFA	TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPOFOSFATASIA (HF) DE INICIO PERINATAL/INFANTIL Y JUVENIL



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

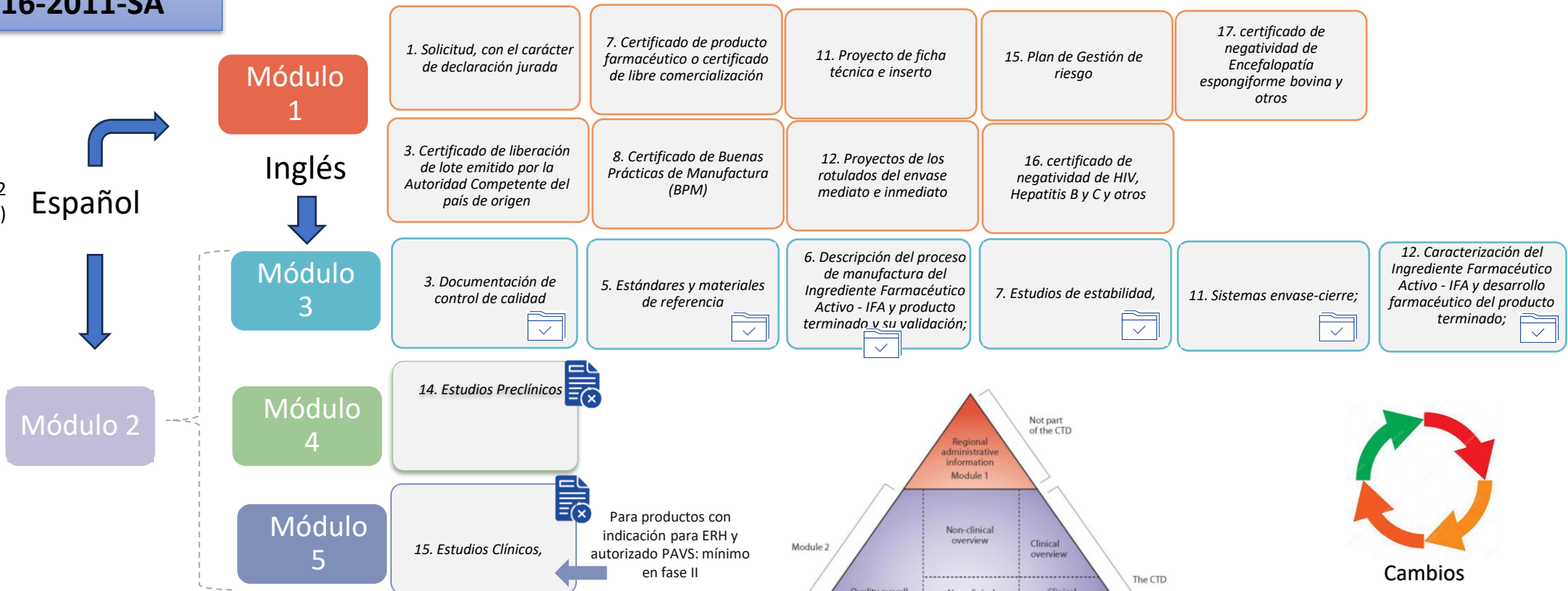
Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN- RS

Art. 104 D.S. 016-2011-SA

COMUNICADO N° 008-2022
(inglés módulo 3, 4 y 5-CTD)

Español

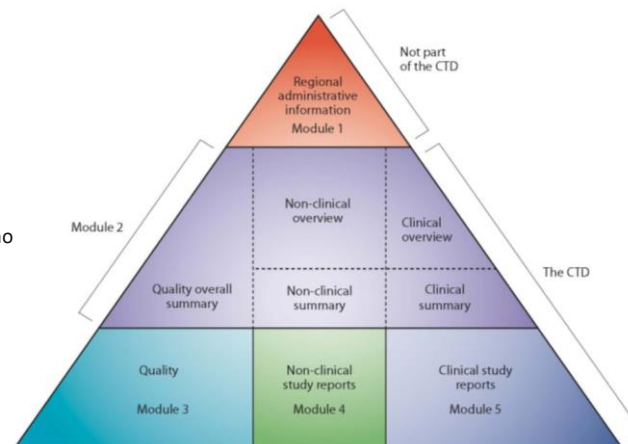


D.S. 001-2016-SA

Para las sucesivas reinscripciones no será necesario presentar, salvo existan nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico



COMUNICADO N° 027-2023 (Aplicación del numeral 48.1.1 del artículo 48 del TUO de la Ley 27444 para reinscripciones)



Cambios
Reinscripción cada 5 años

COMUNICADO N° 027-2023-DIGEMID

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID hace de conocimiento a todos los titulares de Registro Sanitario de Productos Biológicos, que sus productos hayan sido autorizados con los requisitos de los procedimientos de inscripción y reinscripción de productos biológicos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA con sus modificatorias y además que hayan seguido la estructura y organización del Documento Técnico Común (CTD) de ICH, que, en las sucesivas reinscripciones que se soliciten, respecto a los requisitos abajo detallados presentados en algún trámite realizado anteriormente y, siempre que los mismos no hayan sufrido variación, en cumplimiento al numeral 48.1.1 del artículo 48 del TUO de la Ley 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, bastará con señalar el número de expediente y fecha de la presentación del cambio, inscripción o reinscripción con el que ha sido autorizado por esta Dirección:

- Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).
- Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.
- Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación
- Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.
- Sistemas envase-cierre.
- Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.

Para los demás requisitos del procedimiento de reinscripción, estos serán presentados conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA.

Cabe señalar que, la autoridad administrativa se reserva el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada.

San Miguel, 30 de mayo del 2023.



PERÚ

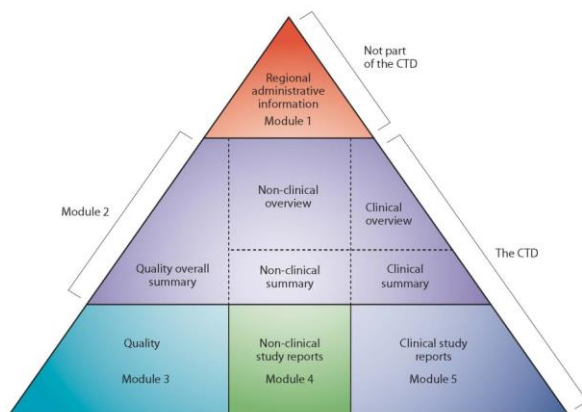
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

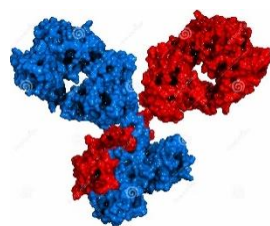
Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LOS REQUISITOS

CTD Triangle

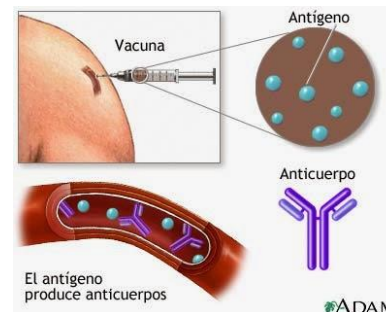


The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.



Decreto Supremo
N° 011-2016-SA
N° 013-2016-SA

BIOTECNOLÓGICOS y
BIOSIMILARES



Decreto Supremo
N° 020-2021-SA

VACUNAS



Decreto Supremo
N° 011-2023-SA

OTROS PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

Adicionalmente

PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA
SANITARIA



Señalar la recomendación a la que
se ciñen→



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

RESOLUCIONES DIRECTORALES

R.D. N° 14078 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BE-01349 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: HUTOX Inj. 100 Unidades Polvo para Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo un vial de vidrio tipo I incoloro de 5mL, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 21-11-2023
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 21-11-2028

Artículo 2. - El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 36 meses almacenado de 2°C a 8°C.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Registro Farmacéuticos

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

PRODUCTO: HUTOX Inj. 100 Unidades Polvo para Solución Inyectable
REGISTRO SANITARIO: BE-01349

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE (S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):		
Huons BioPharma Co., Ltd. (Sección A/B)	50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Corea del Sur	- Fabricación y control del Ingrediente Farmacéutico Activo. - Fabricación, control y almacenamiento del WCB y MCB
Producto Terminado:		
Huons BioPharma Co., Ltd.	50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Corea del Sur	- Fabricación del Producto Terminado - Pruebas de liberación. - Etiquetado y empaque*

(*) Acondicionante



PERÚ

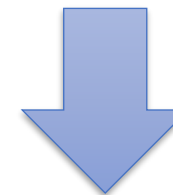
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PRODUCTOS BIOLÓGICOS AUTORIZADOS CON RS VIGENTE

488 Registro Sanitarios vigentes



PRODUCTO
BIOTECNOLOGICO - TECNICAS
DE ANTICUERPO
MONOCLONALES E
HIBRIDOMA,
148

DERIVADOS DE SANGRE
HUMANA PLASMA
HUMANO; 49

INMUNOLOGICO -
SUERO; 3

INMUNOLOGICO - VACUNA;
55

65 Biotecnológicos
BIOSIMILARES

19 Otros Productos Biológicos
BIOSIMILARES

PRODUCTO
BIOTECNOLOGICO - TECNICA
DEL ADN RECOMBINANTE;
144

OTROS PRODUCTOS
BIOLOGICOS; 89

SI-DIGEMID
Al 11 de Julio 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Registro Sanitario de Productos Biológicos

Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario



Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos



Fichas Técnicas



Comunicados



Preguntas Frecuentes



Capacitación y tutoriales



Publicación de proyectos Normativos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



Ley N° 31091

Modifica el art. 8 de la Ley N° 29459 y establece que

“Se otorga **registro sanitario condicional** por un año a los medicamentos y productos biológicos **con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares**, en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública a nivel nacional declarada por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS).



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DECRETO SUPREMO N° 020-2023-SA

Reglamento para el **Registro Sanitario Condicional**

CAPÍTULO I AL IV



Establece disposición y aspectos generales para productos biológicos y medicamentos

CAPÍTULO VI



Establece disposiciones específicas para productos biológicos

El Registro Sanitario Condicional se otorga por:

Nombre

Forma
Farmacéutica

Cantidad de
IFA

Fabricantes

Países

**Plazo de evaluación para
inscripción y reinscripción**

90 días: No PAVS

30 días: PAVS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN (Por Fabricante)

Se presenta en INSCRIPCIONES

Art. 34 D.S. 020-2023-SA

COMUNICADO N° 016-2021
(inglés módulo 3, 4 y 5-CTD)

Español

Módulo 2

Módulo
1

Inglés

Módulo
3

Módulo
4

Módulo
5

1. Solicitud, con el carácter
de declaración jurada

2. Copia del documento
que sustenta que el
producto biológico cumple
criterios del artículo 7 del
Reglamento

3. Documentación de
control de calidad y
formato de protocolo
resumido de fabricación y
control

14. Estudios Preclínicos

15. Estudios Clínicos,
mínimo en fase III, con
estudios preliminares

4. Certificado de liberación
de lote emitido por la
Autoridad Competente del
país de origen o carta
justificando

8. Certificado de producto
farmacéutico o certificado
de libre comercialización o
documento de autorización

5. Estándares y materiales
de referencia

9. Certificado de Buenas
Prácticas de Manufactura
(BPM) u opinión de BPM
emitido por ANM

12. Proyecto de ficha
técnica e inserto (español o
inglés);

6. Descripción del proceso
de manufactura del
Ingrediente Farmacéutico
Activo - IFA y producto
terminado y su validación;

13. Proyectos de los
rotulados del envase
mediato e inmediato
(español o inglés);

16. Plan de Gestión de
riesgo o documento que
haga sus veces

7. Estudios de estabilidad,

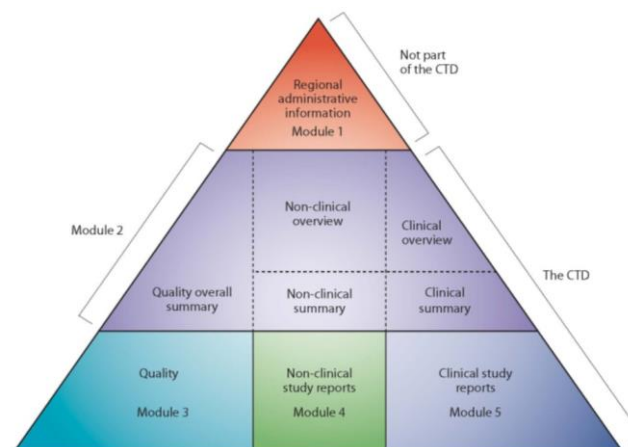
17. Carta de obligaciones
específicas, justificación y
plan o cronograma de
cumplimiento.

18. certificado de
negatividad de HIV,
Hepatitis B y C y otros

11. Sistemas envase-cierre;

19. certificado de
negatividad de
Encefalopatía
espongiforme bovina y
otros

12. Caracterización del
Ingrediente Farmacéutico
Activo - IFA y desarrollo
farmacéutico del producto
terminado;



Cambios
Obligaciones específicas

Reinscripción máximo 4 veces



Se presenta en REINSCRIPCIONES

Art. 35 D.S. 020-2023-SA



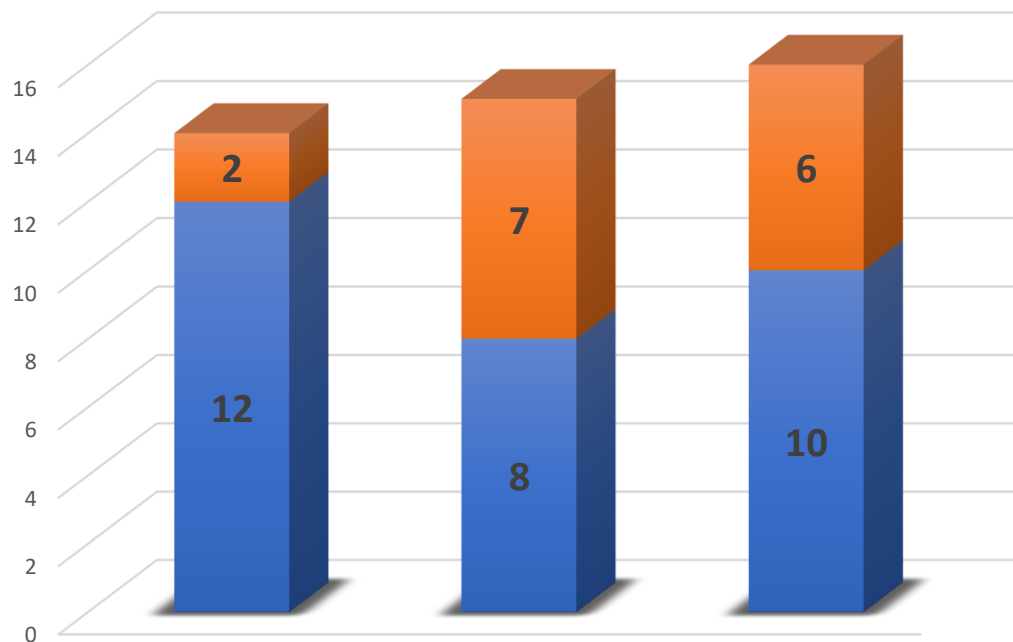
PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS CONDICIONALES



REINSCRIPCION RSC
INSCRIPCION RSC

31

Aprobados

4

Carece de objeto

4

Denegados

5

Desistimientos

1

*En proceso
(notificado)*



2021

13 notificados
(93%)

2022

15 notificados
(100%)

2023

15 notificados
(94%)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

REGISTROS SANITARIOS CONDICIONALES VIGENTES

8

RS	NOMBRE	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PAÍS	FABRICANTE	AUTOR	VCMT	IFAS
BEC0013	COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	15 µg/15 µg	DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	12/10/2022	12/10/2024	TOZINAMERAN + OMICRON BA.4 Y BA.5 DEL SARS-COV-2
BEC0017	COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	(1.5 ìg/1.5 ìg)/0.2mL	CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	21/08/2023	21/08/2024	VACUNA DE ARN-M FRENTE A COVID-19 + TOZINAMERAN
BEC0018	COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	(5 µg/5 µg)/0.3mL	CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	03/11/2023	03/11/2024	TOZINAMERAN + OMICRON BA.4 Y BA.5 DEL SARS-COV-2
BEC0019	COMIRNATY (OMICRON XBB.1.5)	30 µg/0.3m	DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	06/12/2023	06/12/2024	RAXTOZINAMERAN
BEC0020	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5	10 µg/0.2 mL	CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	06/12/2023	06/12/2024	RAXTOZINAMERAN
BEC0021	SPIKEVAX XBB.1.5	0.1 mg/mL	DISPERSION INYECTABLE	ESPAÑA	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.	15/03/2024	15/03/2025	ANDUSOMERAN
BEC0022	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5	3 µg/0,2 mL	CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	28/05/2024	28/05/2025	RAXTOZINAMERAN
BEC0023	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5	10 µg/0.3 mL	DISPERSION INYECTABLE	BELGICA	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	28/05/2024	28/05/2025	RAXTOZINAMERAN



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Vacunas y otros productos farmacéuticos autorizados
contra el Covid-19

Actualizado el 28-06-24

Registro Sanitario Condicional (RSC)



Informes ESAVI COVID-19

Productos y Vacunas COVID-19 Autorizadas

— Cambio de vida útil de las vacunas contra la COVID19

1. Capacitación 12.01.2024: **Ampliación de la vida útil de las vacunas Covid-19 aprobadas por DIGEMID.**
2. Preguntas y respuestas sobre la extensión de la vida útil de las vacunas contra la COVID-19 Ref: MINSA 13.01.2024
3. Lotes de vacunas contra la COVID-19 con cambio de vida útil

Vacuna COMIRNATY OMICRON XBB 1.5 10 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable RSC N° BEC0023 – Pfizer S.A.

DCI:

- Raxtozinameran

Plataforma:

- Vacuna basada en ARN

Sitios de Fabricación

- **Fabricante de IFA:**
 - Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC – Estados Unidos de América
 - Biontech Manufacturing Marburg GmbH – Alemania
 - Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Irlanda
- **Fabricante de Producto Terminado**
 - Pfizer Manufacturing Belgium, NV – Bélgica

Documentos

1. **RD + Obligaciones Especificas+Anexo Fabricantes**
2. **Ficha Técnica**
3. **Inserto**
4. **Rotulado Inmediato**
5. **Rotulado Mediato**
6. **Carta Reporte de Reacciones Adversas**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

COMUNICADO N° 016-2024

INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos, comunica a los administrados, que con fecha del 06 de noviembre del 2023, se aprobó en el Sistema de Gestión de Calidad con código GUI.DPF.PM2.03 la Guía que establece consideraciones y criterios que se deben cumplir en los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos que tiene el objetivo de establecer las consideraciones y criterios que se deben cumplir en los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos.

La guía se encuentra disponible en el portal web de DIGEMID:

- <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/RegistroSanitario/ProductosBiologicos/GUI.DPF.PM2.01-02.pdf>

Art. 9 de la Ley 29689, incorporado con la Ley N° 31738

Los productos farmacéuticos que cuentan con **registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria**, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo **diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas** obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la **acreditación de dicho registro previo**. La **información de seguridad y eficacia** de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella **que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria**.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un **plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo**, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos”.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Proyecto de D.S. que regula lo dispuesto en el Art. 9 de la Ley 29689

COMUNICADO N° 017-2024

Proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos, comunica a los administrados, que mediante artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 373-2024-MINSA del **29 de mayo de 2024**, se resolvió disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N° 31738, y del proyecto de su exposición de motivos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el **plazo de noventa (90) días calendario**, contados a partir del día siguiente de la publicación de la referida Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Asimismo, mediante artículo 2 de la referida Resolución Ministerial se encargó a la DIGEMID la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

El mencionado proyecto de Decreto Supremo está disponible en la sede digital del Ministerio de Salud:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5617998-373-2024-minsa>

San Miguel, 09 de Julio 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Productos aprobados y en proceso en el Art. 9 de la Ley 29689



RS	NOMBRE	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PAÍS	FECHA AUTORIZ	IFAS	INDICACIÓN
BE01364	ELAPRASE	2mg/mL	Concentrado para solución para perfusión	Alemania	08/02/2024	Idursulfasa	Síndrome de Hunter



En proceso
(1 notificado)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



PRÓXIMA CAPACITACIÓN

COMUNICADO N° 019-2024

Programa de Capacitaciones en Regulación Sanitaria del Equipo de Productos Biológicos

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos - DPF, invita a los administrados a participar de la segunda charla virtual que forma parte del Programa de Capacitaciones en Regulación Sanitaria del Equipo de Productos Biológicos que se llevará a cabo durante el presente año:

Tema : CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS-CLASIFICACIÓN, CASOS PRÁCTICOS Y OBSERVACIONES MÁS FRECUENTES

Día : Jueves, 18 de Julio del 2024

Hora : 10:00 am (Los participantes deberán conectarse a partir de las 9:30 am a fin de permitir el ingreso a la sala virtual).

Los participantes deben registrarse a través del link hasta el martes 16 de Julio del presente:

<https://minsa-gob-pe.zoom.us/meeting/register/tZcvfuygrj4oGteGeuGK9guy312wb8JzsrzI>

Al momento de inscribirse deben llenar el formulario consignando: apellidos y nombres (en mayúsculas), DNI, correo electrónico, teléfono, empresa (droguería/ laboratorio), cargo y consulta(s) relacionada(s) al tema

CAPACIDAD LIMITADA

San Miguel, 09 de Julio 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

PREGUNTAS?

Y RESPUESTAS!



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



Gracias



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024