



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)

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

Q.F. Erick Coterá Yactayo
Q.F. Cynthia Lozano Huerta
Q.F. Carla Chávez Cancino
Q.F. Cinthia Torres Huari
Q.F. Yanira Maldonado Malpica

16 de Diciembre del 2024



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

AGENDA

1. MARCO NORMATIVO
2. INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN
3. ESTUDIOS PRECLÍNICOS, ESTUDIOS CLÍNICOS
4. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO
5. CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL
6. LIBERACIÓN DE LOTE



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

EVOLUCIÓN DEL MARCO REGULATORIO

REGISTRO SANITARIO= 5 AÑOS

R.M. N° 796-
2019/MINSA

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL= 1 AÑO

Ley N° 29459

Productos
Farmacéuticos,
Dispositivos Médicos
y Productos
Sanitarios

**D.S. N° 011-2016-SA
and
N° 013-2016-SA**

Productos
Biotecnológicos y
Productos que optan
por la vía de la
similitud

Plan de Gestión de
Riesgos de
Productos
Farmacéuticos

**R.M. N° 234-
2019/MINSA**

Validación de
técnicas analíticas

**D.S. N°
020-2023**

Registro
Sanitario
condicional

2023

**D.S.
N° 016-2011-
SA**

Modificaciones
2012-2019

Registro,
control y
vigilancia
sanitaria

N° 016-2018-SA

Liberación de lote
de vacunas y
derivados de
plasma

RM 893-2019-SA
Cambios de
Importancia
Mayor de
Productos
Farmacéuticos
(Proyecto)

Ley N° 31091
Modificación
del Art. 8 de
la Ley N°
29459

**D.S. N°
002-2021**

Registro
Sanitario
condicional
Modif. D.S.
019-2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

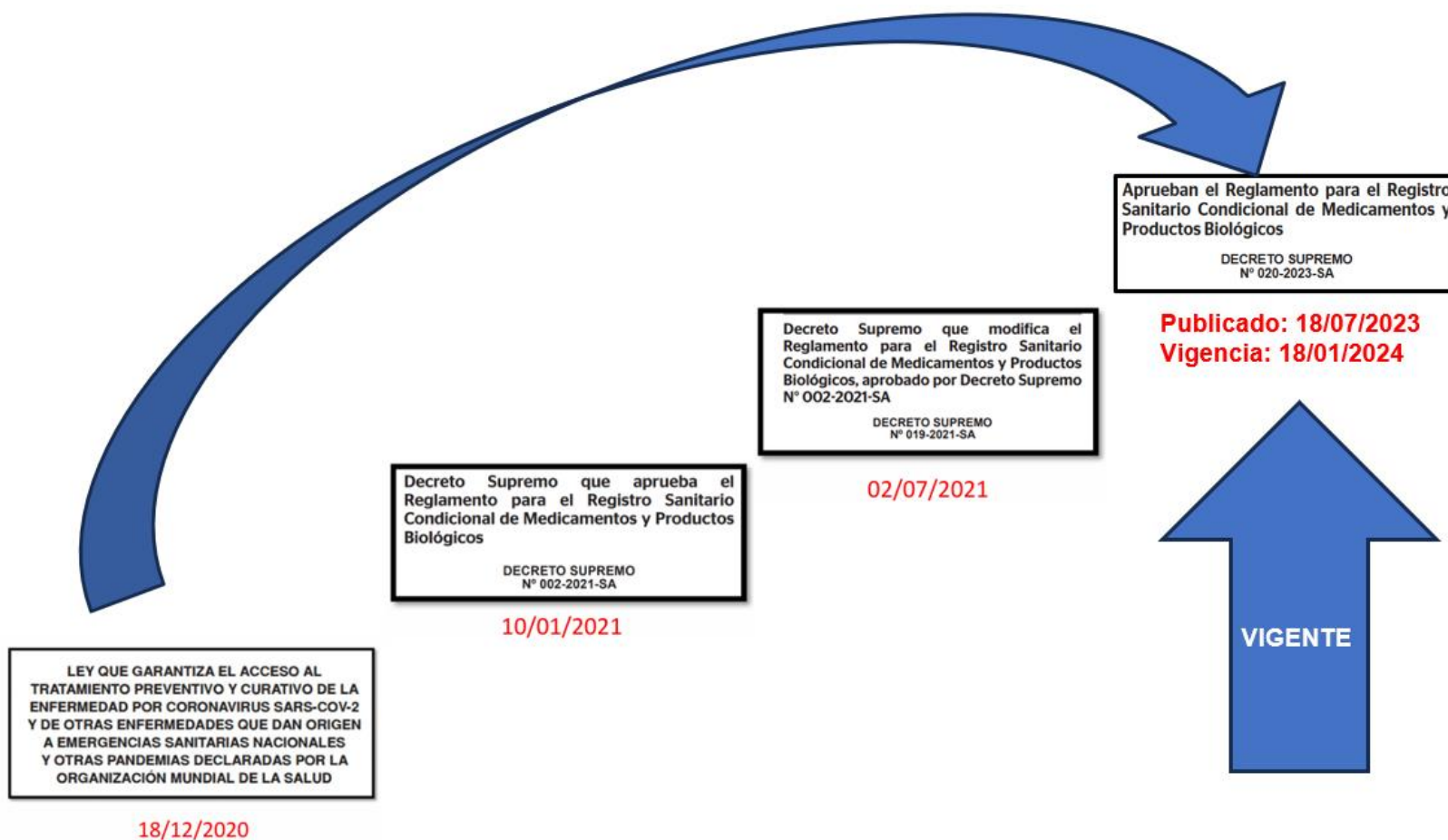
Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

EVOLUCIÓN DEL MARCO REGULATORIO DEL RSC



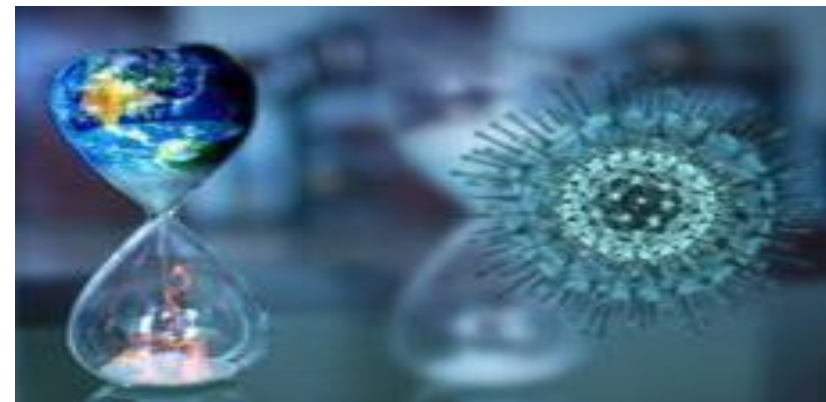
REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

La Ley N° 31091 modifica el artículo 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).”

El Registro Sanitario Condicional es un instrumento legal otorgado por la ANM que autoriza la **fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso** de estos productos.

Regulado: D.S. N° 020-2023-SA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

DECRETO SUPREMO N° 020-2023 – SA

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

Artículo 2.- Definiciones

Artículo 3.- De los
medicamentos y productos
biológicos comprendidos
en el Reglamento

Artículo 4.- Ámbito de
aplicación

Artículo 5.- De la Autoridad
Nacional de Productos
Farmacéuticos,
Dispositivos Médicos y
Productos Sanitarios
(ANM)

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/category/normas-legales>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CAPÍTULO II DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

Artículo 6.- Registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos

Artículo 7.- Criterios para otorgar un registro sanitario condicional

Artículo 8.- Transferencia del registro sanitario condicional

Artículo 9.- Vigencia del registro sanitario condicional

01 año

Reins: 04 veces

Artículo 10.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario condicional

PAVS: 30 días

No PAVS: 90 días

Artículo 11.- Codificación del registro sanitario condicional de los medicamentos y productos biológicos

Nacionales: BNC0000

Extranjeros: BEC0000

Artículo 12.- Obligaciones de los titulares del registro sanitario condicional

Artículo 13.- Circulación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

Artículo 14.- Condición de venta de los medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

"Venta con receta médica"

"Venta con receta especial numerada"

Artículo 15.- Países de alta vigilancia sanitaria

DS N° 016-2011-SA y modificatorias

Artículo 16.- Cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos

Artículo 17.- Solicitud de agotamiento de stock

¿QUIENES SOLICITAN EL RSC?

Artículo 6.-

Pueden solicitar el registro sanitario condicional quienes cuenten con la autorización sanitaria como **laboratorio de productos farmacéuticos o droguería.**

¿CUÁLES SON LOS CRITERIOS PARA OTORGAR UN RSC?

Artículo 7

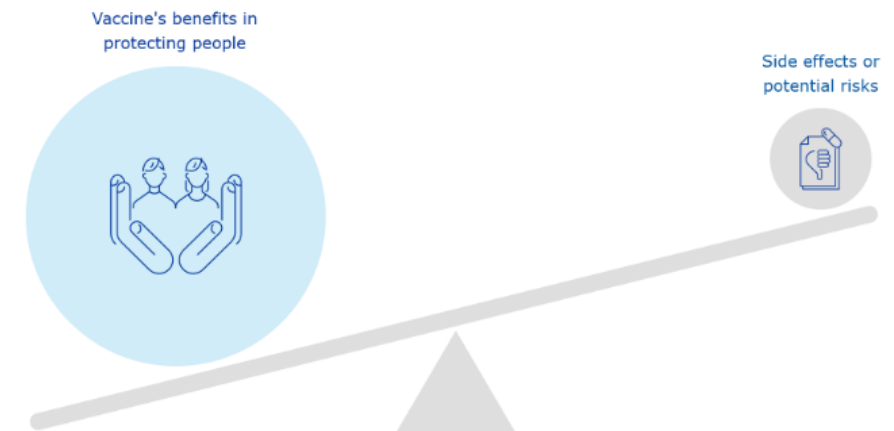
Relación beneficio-riesgo: positiva

El solicitante se compromete en suministrar la totalidad de los datos de los estudios clínicos, en plazos establecidos al autorizarse el RSC

Se satisfacen necesidades médicas no cubiertas

Ventajas para la salud pública que se derivan de la disponibilidad inmediata, deben ser superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.

Se sustentan con información técnica científica, datos epidemiológicos y datos generados por los estudios realizados al medicamento o producto biológico



¿CUÁLES CON LAS OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DEL RSC?

Artículo 12

- Se acepta la actualización de la carta de obligaciones específicas originadas por un cambio en el registro sanitario condicional.
- Por única vez, la ANM acepta la solicitud de extensión del (de los) plazo(s) señalado(s) en la carta de obligaciones específicas autorizadas en el registro sanitario condicional, con la justificación técnica respectiva



Debe cumplir
obligaciones específicas
relacionadas a:

1. Información de calidad,
2. Estudios en curso o nuevos y, en algunos casos, actividades adicionales;
3. Proporcionar datos completos que confirmen que el balance beneficio-riesgo es positivo.



Los **plazos y condiciones** para el cumplimiento de las obligaciones específicas serán incluidas junto con el documento que autoriza el Registro Sanitario Condicional.

¿QUÉ SON LAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS?

Documento enviado por el solicitante del registro sanitario condicional a la ANM, para su evaluación en el proceso de obtención del registro sanitario condicional;

- Se detallan los **compromisos** para realizar actividades posteriores a la emisión del registro sanitario condicional, relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto.
- Incluir la **justificación** respecto a la información no presentada, así como el **plan y cronograma de cumplimiento**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

¿QUÉ SON LAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS?

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: *Regkirona 960mg / 16mL. Concentrado para Solución para perfusión.*

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
Aspectos Generales		
1	Traducciones del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Celtrion Inc. Planta 1 y 2, de Celtrion Pharm Inc. y certificado de producto farmacéutico emitidos por MFDS. Traducciones del certificado de idoneidad de suero fetal bovino versión 5 y colesterol.	Enero 2022
Aspecto de Calidad		
2	Traducciones de protocolos y reportes de validaciones de técnicas analíticas	Enero 2022
3	Resumen y datos de estudios de estabilidad a largo plazo de 12 meses.	Junio 2022
Aspecto de Seguridad y Eficacia		
4	Datos preclínicos cuando se tenga la información actualizada de los estudios que se encuentran en curso: Evaluación de la afinidad de unión con las cepas natural y mutadas de la proteína del RBD del SARS-CoV-2 mediante BLI (GR2-RD-20-356 y Neutralización de variantes y posible mutantes resistentes a CT-P59 mediante el ensayo de pseudovirus in vitro (REP-RD21-033), Evaluación del efecto neutralizante de CT-P59 frente a los virus de la cepa natural y mutados del SARS-CoV-2 mediante la prueba de neutralización por reducción de placas (PRNT) (GR2-RD-20-242).	Cuando haya alguna información actualizada de las mutaciones de los estudios que se encuentran en curso.
5	Reporte final de los estudios clínicos CT-P59 3.2 Parte 1 y Parte 2.	Junio 2022
Plan de Gestión de Riesgo		
6	Plan de Gestión de Riesgo actualizado (cuestionarios en español) según la normativa nacional N°156-MINSA/2019/DIGEMID	18 de diciembre del 2021



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: *COMIRNATY 30 µg/0.3 mL. Dispersión Inyectable*

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
1	Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Julio 2022
Calidad		
2	Traducciones al español.	Enero 2022.
3	Formato del protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote, y Certificado de liberación de Lote	Diciembre 2023
4	Actualización de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Marzo 2022
5	Actualización de los Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Marzo 2022
6	Actualización del Documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Marzo 2022
7	Actualización de los Estudios de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Marzo 2022
8	Estudios de estabilidad completos de producto terminado (PT)	Diciembre 2024
9	Actualización del Documento con la información del sistema envase-cierre del IFA, por cada fabricante	Marzo 2022
10	Actualización de la Documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, por cada fabricante	Marzo 2022
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
11	Actualización de los Estudios Preclínicos y Clínicos C4591001	Marzo 2022
12	Informe final de Estudios Clínicos C4591001	Julio 2024
13	Reportes interinos de los Estudios Clínicos C4591001	El reporte se presentará cuando esté disponible
14	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna ARNm frente a Covid-19)	Informes mensuales Fecha máxima: Diciembre 2024
15	Traducción de la carta de comunicación a profesionales de salud (DHCP)	Enero 2022





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

¿QUÉ SON LAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS?



FORMATO DE ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL - VERSIÓN 01

I. DATOS DEL SOLICITANTE

- Razón o Denominación social de la empresa: _____
- Nombre comercial, si lo tuviera: _____
- Domicilio legal: _____
- Registro Único de Contribuyente (R.U.C.): _____
- Correo electrónico (*): _____
- Teléfono: _____

(*)Revisar periódicamente el correo consignado, toda vez que cualquier observación a la comunicación efectuada se le notificará a dicho correo

II. DATOS DEL PRODUCTO

- Nombre: _____
- Registro Sanitario Condicional (R.S.C.): _____
- Fecha de vencimiento de R.S.C.: _____

III. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Especialidad Farmacéutica ☐

Producto Biológico ☐

IV. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

(ver siguiente hoja) ☐



FORMATO DE ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON REGISTRO

De acuerdo a lo establecido en el artículo 12 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA y en cumplimiento de las obligaciones específicas establecidas en la Resolución Directoral que autorizó el Registro Sanitario Condicional se remite la siguiente documentación para la evaluación respectiva:

RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA (Describir los documentos según el Cuadro de Obligaciones Específicas adjunto a la Resolución Directoral que aprobó el Registro Sanitario Condicional):

☐ 1.						Folios del.... al.....
☐ 2.						Folios del.... al.....

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

1. El contenido total de la información proporcionada por mi representada en la solicitud, es absolutamente cierta y veraz.
2. Todos los documentos adjuntados por mi representada a la solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.

COMPLETO DEL
REPRESENTANTE LEGAL

N° D.N.I.: _____

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE:
COLEGIATURA _____

Código:
3659

RECOMENDACIONES

1. La solicitud es por registro
2. Tener coherencia en lo que solicita el titular del RSC, lo cual debe corresponder a la RD de autorización

¿QUÉ OCURRE SI NO SE CUMPLEN ELLAS?

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario condicional cuando el titular:

- **No cumpla con las obligaciones específicas asumidas en los plazos determinados,**
- Los datos resultantes de los estudios clínicos muestren que la **relación beneficio riesgo no sea positiva,**
- Cuando de **informaciones científicas** provenientes de la OMS, de Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, o farmacovigilancia, se **determine que el medicamento o producto biológico es inseguro o ineficaz** en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

CAPITULO VII

Artículo 40.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario condicional



CAPÍTULO III – ROTULADO, FICHA TÉCNICA E INSERTO

Artículo 22.- De las excepciones de la información contenida en el rotulado e inserto en la inscripción del registro sanitario condicional

Inscripción y Reinscripción: Rotulado e inserto en inglés, adjuntar la traducción correspondiente en idioma español, (publicado en el portal de la ANM).

ROTULADOS

Artículo 18.- Del rotulado de los envases de los medicamentos y productos biológicos

- ✓ Debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, legibles y visibles.
- ✓ Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el RSC

Artículo 19.- Rotulado de los envases mediato de los medicamentos y productos biológicos

Artículo 20.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de medicamentos y productos biológicos

FICHA TÉCNICA E INSERTO

Artículo 21.- Información de la ficha técnica e inserto de los medicamentos y productos biológicos

- ✓ Ficha Técnica: Anexo N° 3 DS N° 016-2011-SA (Profesionales de la Salud)
- ✓ Inserto: Artículo 48 DS N° 016-2011-SA (Pacientes)
- ✓ Debe señalarse que es un producto con registro sanitario condicional

CAPÍTULO IV – DOCUMENTACIÓN PARA EL RSC

Artículo 23:

- ✓ Documentos expedidos en extranjero traducidos al español
- ✓ ANM señala que documentos pueden presentarse en inglés.

Comunicado N° 16-2021-DIGEMID

Artículo 24

- ✓ Estructura CTD
- ✓ Se debe indicar la sección para las cuales no hay información disponible a la fecha, cuando aplique.
- ✓ Se acepta en una estructura diferente al CTD, si ha sido autorizada en PAVS; con la obligación específica de presentar antes de la reinscripción



Artículo 27

- ✓ **PGR:** Considerar normatividad vigente y/o de acuerdo a Recomendaciones Internacionales (OMS, EMA, otros PAV).
- ✓ Se debe actualizar ante un cambio significativo en la relación beneficio riesgo, o cuando la ANM lo requiera.

Artículo 26

- ✓ De acuerdo a Recomendaciones Internacionales (OMS, EMA, FDA, PMDA, otros PAV)
- ✓ Informes preliminares deben incluir análisis interino



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

COMUNICADO N° 016-2021- DIGEMID



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMUNICADO N°16-2021-DIGEMID

La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, hace de conocimiento a los administrados sobre el procedimiento de **INSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos** y de conformidad al **Decreto Supremo N° 002-2021-SA**, lo siguiente:

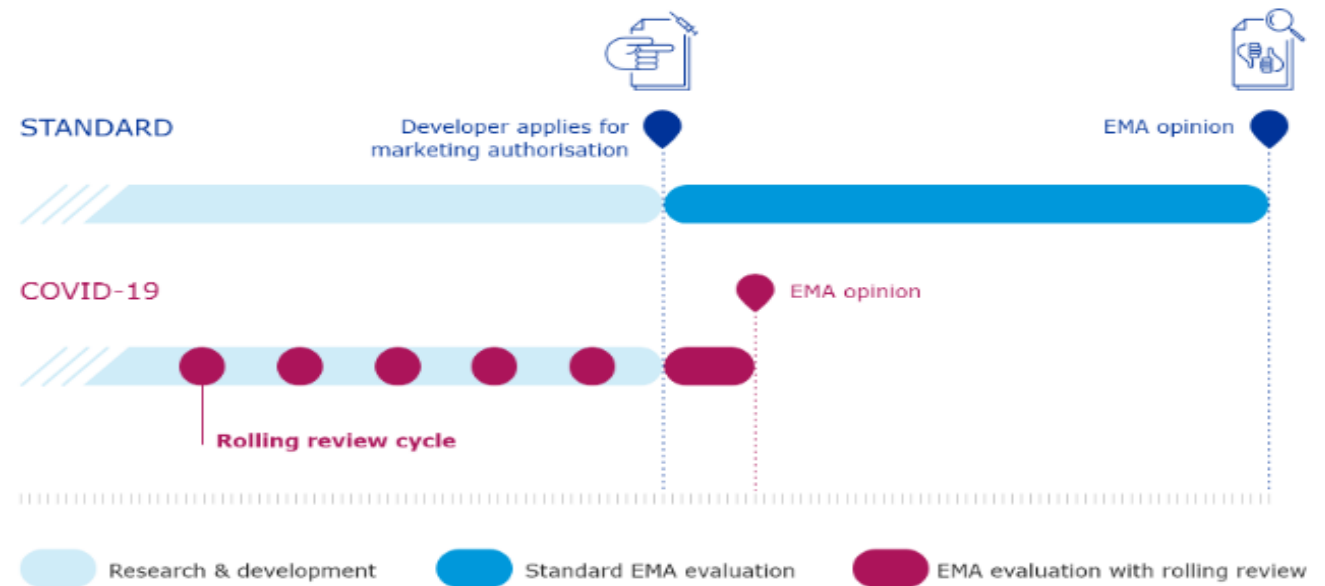
- En los casos que la **información de calidad, seguridad y eficacia se encuentre en inglés y según estructura del Documento Técnico Común (Common Technical Document - CTD)**, no será necesario anexar la traducción al idioma español del módulo 3 (calidad), módulo 4 (preclínicos) y módulo 5 (clínicos). Asimismo, la traducción al idioma español del módulo 2, podrá ser presentada dentro de los plazos establecidos en las Obligaciones Específicas asumidas por el solicitante, en conformidad con el artículo 12 y numeral 17 del artículo 34 del referido reglamento.
- En los casos que la **información de calidad, seguridad y eficacia se encuentre en inglés y en una estructura diferente al CTD**, no será necesario anexar la traducción al idioma español, siempre y cuando haya sido autorizada en una Agencia Reguladora de País de Alta Vigilancia Sanitaria, con la obligación específica de presentar antes de la reinscripción, la documentación según estructura CTD, y la traducción al idioma español del módulo 2.

Lima, 30 setiembre del 2021

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/09/ID=3520/comunicado-n-016-2021>

ARTÍCULO 28

Documentación
presentada antes de
la solicitud de
inscripción en el RSC



La documentación de calidad, eficacia y seguridad se puede presentar a la ANM, a **medida que se obtengan resultados**, en uno o varios envíos, a efectos de realizar la **evaluación previa de los mismos**, antes de la presentación de la solicitud de inscripción.

CAPÍTULO VI

Del registro sanitario condicional de productos biológicos

Artículo 33.- Registro sanitario condicional de productos biológicos

Artículo 34.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos

Artículo 35.- Requisitos para la reinscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos

Artículo 36.- Contenido de la solicitud de productos biológicos

Artículo 37.- Autorización excepcional para la liberación de lote

Artículo 38.- Del certificado de liberación de lote

Artículo 39.- Informe anual de productos biológicos

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- **Primera.-** Aspectos no regulados: *DS-016-2011 (excepto art. 20, 27 y 28); DS-014-2011; DS-016-2018 (excepto art. 3 y 14)*
- **Segunda.-** Solicitud de registro sanitario: *Al concluir Fase III*
- **Tercera.-** Solicitud de Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura: *DS-021-2018-SA (Manual BPM)*
- **Cuarta.-** Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura: *Inspecciones a instalaciones antes o después del otorgamiento RSC*
- **Quinta.-** Importación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional: *Obligadas a solicitar Copia o Transmisión de Resolución de autorización*
- **Sexta.-** Presentación de documentos que sustenta el cambio. *Según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada)*
- **Sétima.-** Presentación y contenido de documentos. Artículos 34 y 35: A la fecha no cuentan con la normativa específica  *Documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada)*



DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única- Regulación
transitoria



a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión.



b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

¿CÓMO SE REALIZA EL TRÁMITE?

- La información registrada debe ser sustentada con los requisitos adjuntos, se debe asegurar que exista congruencia entre todos requisitos y corresponda al producto.
- Todos los documentos adjuntados en la solicitud, deben ser copia fiel de los originales.

TRÁMITES QUE PUEDES
REALIZAR DE **FORMA VIRTUAL**

SEGURO Y RÁPIDO



<https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

¿CÓMO SE REALIZA EL TRÁMITE?

Tupa Inscripción

PA9900F7B5 INSCRIPCION DE RSC

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA	
Inscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos (artículo 34 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA)	
1 ☒	Copie del documento que sustente que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.
2 ☐	Copie de la documentación de control de calidad del ingrediente farmacéutico activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluye especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de los, caracterización de impurezas, exámenes de origen animal o humano, nuevos excipientes). Para vacunas o derivados de plasma humano, el análisis de lote debe incluir el formato del Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto.
3 ☐	Copie del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponde o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido.
4 ☐	Copie de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del ingrediente farmacéutico activo - IFA y producto terminado.
5 ☒	Copie del documento con la descripción del proceso de manufactura del ingrediente farmacéutico activo - IFA y producto terminado y su validación.
6 ☒	Copie de los estudios de estabilidad del o los IFA(s) y del producto terminado.
7 ☐	Copie del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador cuando corresponde o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo exija. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o dirigente nacional.
8 ☒	Copie del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se exceptúan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se podrá presentar la Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
9 ☐	Copie del documento con la información del sistema excisional del o los IFA(s) y del producto terminado.
10 ☒	Copie de la documentación de caracterización del ingrediente farmacéutico activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.
11 ☐	Copie del proyecto de ficha técnica e inserto.
12 ☐	Copie de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato.
13 ☐	Copie de los estudios preclínicos.
14 ☒	Copie de los estudios clínicos.
15 ☐	Copie del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido se dependiente del alcance de la información técnica justificada al momento de la solicitud de inscripción.
16 ☒	Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.
17 ☐	En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de seguridad de HIV, hepatitis B y C y otras que determine la ANM.
18 ☐	En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, caprino y ovino, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de seguridad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otras que considere la ANM.

NOTA:

Tupa Reinscripción

PA9900D628 REINSCRIPCIÓN DE RSC DE PB

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA	
Reinscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos (artículo 35 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA)	
1 ☒	Copie del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponde.
2 ☒	Copie del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o dirigente nacional.
3 ☒	Copie del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se exceptúan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que interviene en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
4 ☒	Copie de la ficha técnica e inserto en idioma español actualizado.
5 ☒	Copie de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato.
6 ☒	Copie de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto.
7 ☒	Copie del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido se dependiente del alcance de la información técnica justificada al momento de la solicitud de reinscripción.
8 ☒	A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se compromete en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas acordadas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

NOTA:

En cumplimiento del artículo 24 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, la documentación debe ser presentada según la estructura del Documento Técnico Común (DTC), para lo cual los requisitos del módulo 3, 4 y 5, pueden ser presentados en una herramienta de transferencia de archivos segura, para ello indicar el correo electrónico de punto de contacto de la empresa en el siguiente espacio: certa.olivera@ufm.com o podrán ser presentados en un medio magnético con los documentos debidamente organizados en carpetas, todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- TODO LOS DOCUMENTOS AGUJERADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

LIMA, 15 DE OCTUBRE DEL 2021

DIRECTOR TÉCNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DE COLECCIÓN	REPRESENTANTE LEGAL FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CAPÍTULO VI: RSC DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vacunas y otros productos farmacéuticos autorizados
contra el Covid-19

Actualizado el 21-10-24

Registro Sanitario Condicional (RSC)

Artículo 33.-

Nombre, forma farmacéutica, cantidad
de Ingrediente Farmacéutico Activo-
IFA, fabricante(s) y país(es).

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/covid-19/productos-covid-19/>

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

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 Específicas+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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN (POR FABRICANTE)

Se presenta en INSCRIPCIONES

Art. 34 D.S. N° 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 mediató e inmediato (español o inglés);

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

7. Estudios de estabilidad,

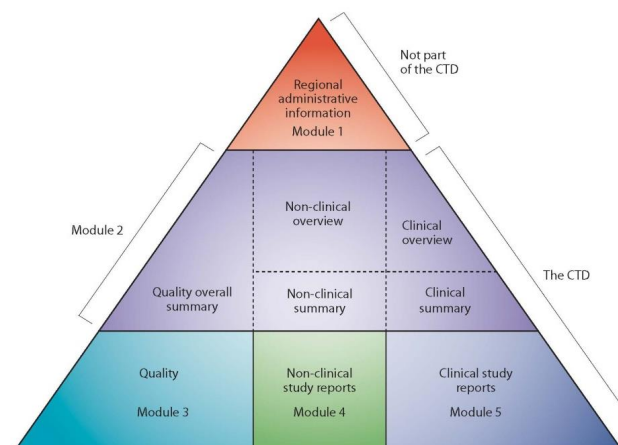
17. Carta de obligaciones específicas, justificación y plan o cronograma de cumplimiento.

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

10. Sistemas envase-cierre;

19. certificado de negatividad de Encefalopatía espongiforme bovina y otros

11. 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. N° 020-2023-SA

CAPÍTULO VI: RSC DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Art. 36 D.S. N° 020-2023-SA

MINISTERIO DE SALUD  DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS		SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACION JURADA PARA LA INSCRIPCION O REINSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLOGICOS	
		N° DE EXPEDIENTE	
		FECHA	
		CODIGO DE TRAMITE:	
		Artículo 136 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante 	
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS		SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DISEÑO	
PARTE I. INFORMACION GENERAL			
1. OBJETO DE LA SOLICITUD ☐ INSCRIPCION ☐ REINSCRIPCION			
DATOS DEL SOLICITANTE			
2. CATEGORIA DE LA EMPRESA ☐ LABORATORIO ☐ DROGUERIA			
3. NOMBRE COMERCIAL		4. RAZON SOCIAL	
6. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Ur.		8. N°	7. R.U.C. N°
9. URBANIZACION		10. PROVINCIA	
11. DEPARTAMENTO	12. TELEFONO	13. FAX	14. E MAIL
16. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		18. TELEFONO N°	
17. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		18. N° C.Q.F.	19. TELEFONO N°
DATOS DEL PRODUCTO			
20. NOMBRE		21. REGISTRO SANITARIO (Para reinscripciones)	22. FORMA FARMACEUTICA
24. INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA)		25. CANTIDAD DEL IFA ⁽¹⁾	
26. VIA DE ADMINISTRACION		27. CONDICION DE VENTA	
28. PAISES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO Y ESTADO DE AUTORIZACION (condicional, emergente, entre otros)			

1. Información general:

- ✓ Objeto de la solicitud
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Número de registro sanitario condicional, en caso de reinscripciones
- ✓ Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración
- ✓ Condición de venta
- ✓ Origen del producto
- ✓ Tipo de producto
- ✓ Nombre o razón social, dirección y país del(los) fabricante(s) del IFA y producto terminado; de corresponder, del disolvente o dispositivo médico
- ✓ Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante
- ✓ Nombre del director técnico;
- ✓ Listado de países en los que se encuentra registrado el producto, y el estado de autorización

2. Información técnica:

- ✓ Fórmula cualitativa y cuantitativa
- ✓ Norma técnica de referencia vigente de las especificaciones técnicas, y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes.
- ✓ Tipo de envase, tanto mediato como inmediato.
- ✓ Material del envase inmediato y color
- ✓ Material del envase mediato
- ✓ Formas de presentación del producto, incluyendo el diluyente y/o dispositivo si lo tuviera.
- ✓ Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante
- ✓ Tiempo de vida útil

DIFERENCIAS ENTRE EL REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS



REGISTRO SANITARIO

Puede aplicar a productos:

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

- ✓ Se otorga por fabricante y país (excepto acondicionante).
- ✓ Vigencia de 5 años.



REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

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.

- ✓ Se otorga por fabricantes y países.
- ✓ Obligaciones específicas (compromisos).
- ✓ Vigencia de 1 año.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

REGISTROS SANITARIOS CONDICIONALES VIGENTES

RS	NOMBRE	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PAÍS	FABRICANTE	AUTORIZADO	VCMT0	IFAS
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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

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 Específicas+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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

DASHBOARD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

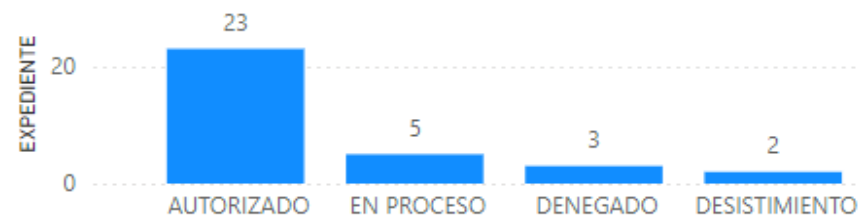
EXPEDIENTES

33

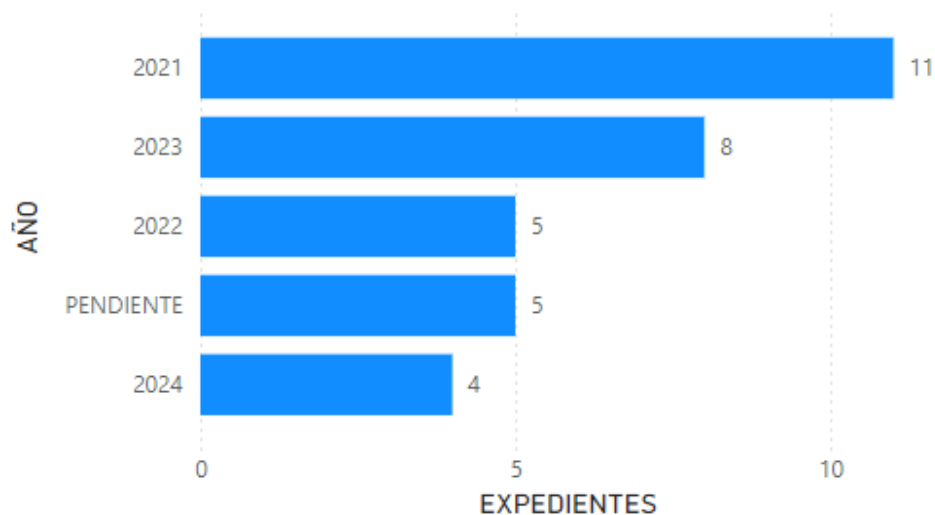
EXPEDIENTES NOTIFICADOS

10

RESULTADO DE EXPEDIENTES



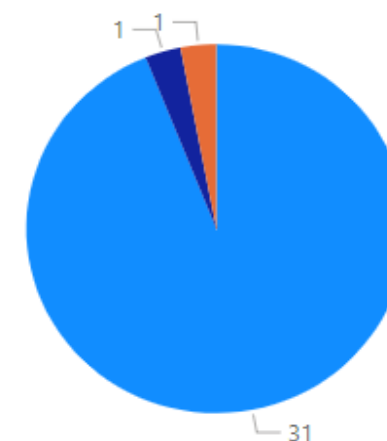
ATENCIÓN DE EXPEDIENTES POR AÑOS



TIPO DE BIOLÓGICO

TIPO DE BIOLÓGICO

- INMUNOLÓGICO - COVID 19
- BIOTECNOLÓGICO
- DERIVADO DE SANGRE HUM...



[VER ENLACE](#)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

DASHBOARD DE REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

EXPEDIENTES

17

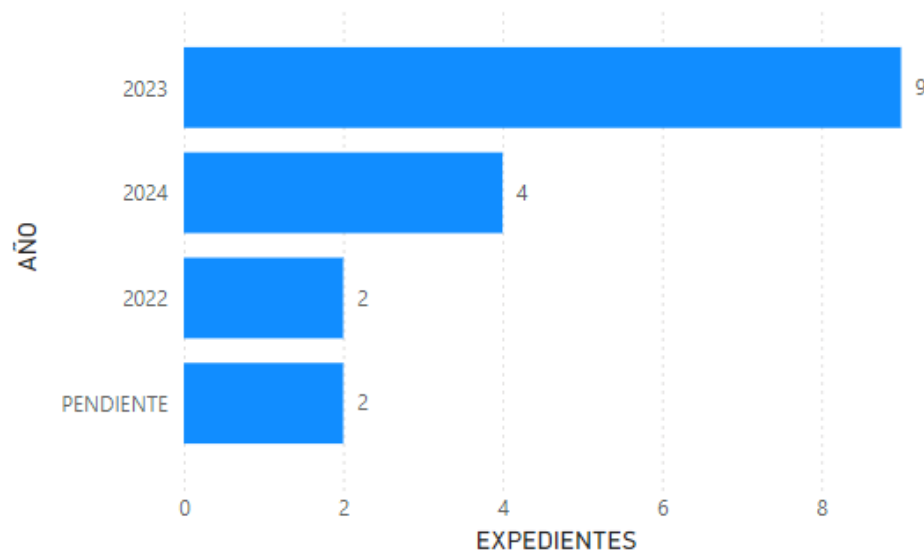
EXPEDIENTES NOTIFICADOS

2

RESULTADO DE EXPEDIENTES



ATENCIÓN DE EXPEDIENTES POR AÑOS



TIPO DE BIOLÓGICO

TIPO DE BIOLÓGICO
● INMUNOLÓGICO - COVID 19



[VER ENLACE](#)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ESTUDIOS PRECLÍNICOS, CLÍNICOS Y PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

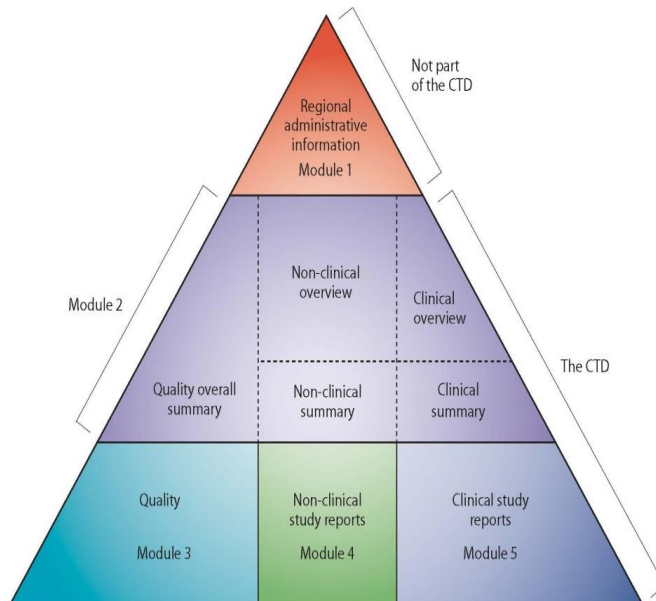
CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación debe presentarse en formato
CTD (Documento Técnico Común)

Módulo 2: resumen preclínico y
resumen clínico.

Módulo 4: reporte preclínicos

Módulo 5: reporte clínico



Señalar la recomendación a la que se ciñen



Artículo 37 del D.S. N°016-2011
**PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA
SANITARIA**

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

D.S. N°020-2023-SA
Artículo 6

El registro sanitario condicional se otorga 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, reconocida por el Poder Ejecutivo (Minsa) o por la OMS.

D.S. N°020-2023-SA
Artículo 21

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de la salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento y producto biológico, y su contenido es de acuerdo con lo descrito en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias. El contenido de la información del inserto dirigida al paciente es de acuerdo con lo descrito en el artículo 48 del Reglamento precitado.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA E INSERTO

Artículo 21: Información de la ficha técnica e inserto de los medicamentos y productos biológicos

Revisión de
seguridad y
eficacia



c) Información clínica

- c.1) Indicaciones terapéuticas.
- c.2) Dosis y vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos.
- c.3) Contraindicaciones
- c.4) Advertencias y precauciones
- c.5) Interacciones con otros medicamentos o productos biológicos y otras formas de interacción
- c.6) Administración durante el embarazo y lactancia.
- c.7) Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.
- c.8) Reacciones adversas
- c.9) Sobredosis y tratamiento

Inserto: se elabora de conformidad con la información consignada en la FT y debe estar expresado en términos claros y comprensibles.

d) Propiedades farmacológicas.

- d1)PK, d2)PD
- d.3) Datos preclínicos de seguridad

e) Datos farmacéuticos:

- e.1) Lista de excipientes
- e.2) Incompatibilidades

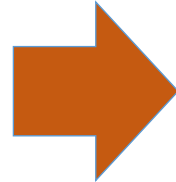
En la ficha técnica e inserto del producto aprobado debe señalarse que es un producto con registro sanitario condicional.

- *Notificación de sospecha de RA (alineado con el PGR).*
- *Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.*

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

**D.S. N°020-2023-
SA**

Artículo 25



Los estudios preclínicos deben presentarse completos de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US FDA), de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) y de otras Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MÓDULO 2: RESUMEN PRECLÍNICO

Documento Técnico
Común (CTD):

Módulos 2.4 y 2.6



2.4 NONCLINICAL OVERVIEW	
General Aspects	
Content and Structural Format	
2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES	
Nonclinical Written Summaries.....	
Introduction.....	
General Presentation Issues	
2.6.1 Introduction	
2.6.2 Pharmacology Written Summary	
2.6.2.1 Brief Summary	
2.6.2.2 Primary Pharmacodynamics.....	
2.6.2.3 Secondary Pharmacodynamics	
2.6.2.4 Safety Pharmacology	
2.6.2.5 Pharmacodynamic Drug Interactions	
2.6.2.6 Discussion and Conclusions	
2.6.2.7 Tables and Figures	
2.6.3 Pharmacology Tabulated Summary (see Appendix B)	
2.6.4 Pharmacokinetics Written Summary	
2.6.4.1 Brief Summary	
2.6.4.2 Methods of Analysis	2.6.4.2 Methods of Analysis
2.6.4.3 Absorption	2.6.4.3 Absorption
2.6.4.4 Distribution	2.6.4.4 Distribution
2.6.4.5 Metabolism (interspecies comparison)	2.6.4.5 Metabolism (interspecies comparison)
2.6.4.6 Excretion.....	2.6.4.6 Excretion.....
2.6.4.7 Pharmacokinetic Drug Interactions.....	2.6.4.7 Pharmacokinetic Drug Interactions.....
2.6.4.8 Other Pharmacokinetic Studies	2.6.4.8 Other Pharmacokinetic Studies
2.6.4.9 Discussion and Conclusions.....	2.6.4.9 Discussion and Conclusions.....
2.6.4.10 Tables and Figures.....	2.6.4.10 Tables and Figures.....
2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary (see Appendix B).....	2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary (see Appendix B).....
2.6.6 Toxicology Written Summary	2.6.6 Toxicology Written Summary
2.6.6.1 Brief Summary	2.6.6.1 Brief Summary
2.6.6.2 Single-Dose Toxicity.....	2.6.6.2 Single-Dose Toxicity.....
2.6.6.3 Repeat-Dose Toxicity (including supportive toxicokinetics evaluation)	2.6.6.3 Repeat-Dose Toxicity (including supportive toxicokinetics evaluation)
2.6.6.4 Genotoxicity.....	2.6.6.4 Genotoxicity.....
2.6.6.5 Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations) ..	2.6.6.5 Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations) ..
2.6.6.6 Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations).....	2.6.6.6 Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations).....
2.6.6.7 Local Tolerance	2.6.6.7 Local Tolerance
2.6.6.8 Other Toxicity Studies (if available)	2.6.6.8 Other Toxicity Studies (if available)
2.6.6.9 Discussion and Conclusions.....	2.6.6.9 Discussion and Conclusions.....
2.6.6.10 Tables and Figures.....	2.6.6.10 Tables and Figures.....
2.6.7 Toxicology Tabulated Summary (see Appendix B)	2.6.7 Toxicology Tabulated Summary (see Appendix B)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MÓDULO 4

Documento Técnico Común (CTD):



4.1 Índice				
4.2 Informes de estudios preclínicos	4.2.1 Farmacología	4.2.1.1 Farmacodinamia primaria	Estudio ...	
		4.2.1.2 Farmacodinamia secundaria	Estudio ...	
		4.2.1.3 Farmacología de seguridad	Estudio ...	
		4.2.1.4 Interacciones farmacodinámicas	Estudio ...	
	4.2.2 Farmacocinética	4.2.2.1 Métodos analíticos e informes de validación	Estudio ...	
		4.2.2.2 Absorción	Estudio ...	
		4.2.2.3 Distribución	Estudio ...	
		4.2.2.4 Metabolismo	Estudio ...	
		4.2.2.5 Excreción	Estudio ...	
		4.2.2.6 Interacciones farmacocinéticas	Estudio ...	
		4.2.2.7 Otros estudios de farmacocinética	Estudio ...	
	4.2.3 Toxicología	4.2.3.1 Toxicidad a una sola dosis	Estudio ...	
		4.2.3.2 Toxicidad a dosis repetida	Estudio ...	
		4.2.3.3 Genotoxicidad	4.2.3.3.1 In vivo	Estudio ...
4.2.3.3.2 In vitro			Estudio ...	
4.2.3.4 Carcinogenicidad		...	Estudio ...	
4.2.3.5 Toxicidad en el desarrollo y reproducción			Estudio ...	
4.2.3.6 Tolerancia local		...	Estudio ...	
4.2.3.7 Otros estudios de toxicidad	...	Estudio ...		
4.3 Referencias bibliográficas				

COMUNICADO N° 008-2022- DIGEMID

COMUNICADO N° 008-2022-DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos, comunica a los administrados que, para los trámites de inscripción, reinscripción y cambios de importancia mayor en el Registro Sanitario, los documentos que pueden presentarse en idioma inglés, son los contenidos en:

- Para Productos Biológicos: Cuando la información sea presentada en formato del Documento Técnico Común (Common Technical Document - CTD) aplica al Módulo 3 (calidad), Módulo 4 (estudios preclínicos) y Módulo 5 (estudios clínicos).
- Para Especialidades Farmacéuticas y otros Productos Farmacéuticos: Información que sustenta seguridad y eficacia.

La demás documentación a presentar debe estar acompañada de su respectiva traducción simple al idioma español incluyendo el módulo 2 del CTD para los productos biológicos.

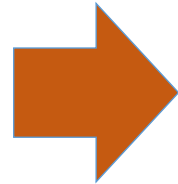
Esta disposición se emite en aplicación a lo señalado en la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, mediante la cual se modifica el artículo 28 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Módulo 2 correspondiente a los resúmenes preclínico (2.4 y 2.6) y clínico (2.5 y 2.7) debe ser remitida con la traducción al español.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

**D.S. N°020-2023-
SA**

Artículo 26



Los estudios clínicos deben ceñirse a las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la US de la FDA, de la PMDA y de otras Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria. Los informes preliminares de seguridad y eficacia presentados como parte de la solicitud de inscripción y aquellos que sean presentados para cumplir con la Carta de obligaciones específicas deben incluir un análisis interino



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MÓDULO 5

Documento
Técnico Común
(CTD):

Modulo 5	5.1 Índice		
	5.2 Listado tabulado de todos los estudios clínicos		
	5.3 Informes de estudios clínicos	5.3.1 Informe de los Estudios de Biodisponibilidad (BD)	5.3.1.1 EC de BD
			5.3.1.2 EC s de BD y bioequivalencia
			5.3.1.3 EC correlación in vitro e in vivo
			5.3.1.4 Métodos bioanalíticos y analíticos
		5.3.2 Informes de los estudios pertinentes de Farmacocinética, usando biomateriales humanos	5.3.2.1 EC de fijación con proteínas del plasma
			5.3.2.2 EC sobre metabolismo hepático e interacción
			5.3.2.3 EC mediante otros biomateriales humanos
		5.3.3 Informes de los estudios de farmacocinética (FC) en humanos	5.3.3.1 EC de FC en sujetos sanos y tolerabilidad inicial
			5.3.3.2 EC de FC en pacientes y tolerabilidad inicial
			5.3.3.3 EC de FC factor intrínseco
			5.3.3.4 EC de FC factor extrínseco
			5.3.3.5 EC de FC poblacional
		5.3.4 Informes de los estudios de farmacodinamia (FD) en humanos	5.3.4.1 EC de FC y FC/FD en sujetos sanos
			5.3.4.2 EC de FC y FC/FD en pacientes
		5.3.5 Informes de los estudios de eficacia y seguridad	5.3.5.1 EC controlados, para la indicación propuesta
			5.3.5.2 EC no controlados
			5.3.5.3 Informe del análisis de los datos
			5.3.5.4 Otros EC
		5.3.6 Informes de la Experiencia Post-marketing	
		5.3.7 Listado de los Formularios de los reportes de caso y los pacientes individuales	
	5.4 Referencias bibliográficas		

Solicit

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

**D.S. N°020-2023-
SA**
Artículo 27



El Plan de Gestión de Riesgo debe elaborarse de acuerdo al avance de la información técnica científica de los medicamentos y productos biológicos, considerando la normativa sanitaria vigente y/o tomando en cuenta las recomendaciones específicas de la OMS, de la EMA o de las Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

Plan de Gestión de Riesgo, según lo establecido en la normatividad correspondiente.

N.T.S. N° 156-2019/MINSA: NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos

1. PORTADA
2. PARTE I: Generalidades del producto farmacéutico
3. PARTE II: Especificaciones de seguridad
4. PARTE III: Plan de farmacovigilancia
5. PARTE IV: Plan de estudios de eficacia post-autorización
6. PARTE V: Medidas de minimización de riesgos
7. PARTE VI: Resumen del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos
8. PARTE VII: Referencias Bibliográficas
9. PARTE VIII: Anexos

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

D.S. N°020-2023-SA

Artículo 34: Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos:



12.Copia del proyecto de ficha técnica e inserto.

14.Copia de los estudios preclínicos

15.Copia de los estudios clínicos

16.Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción.

17.Carta de obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

D.S. N°020-2023-SA

Artículo 35: Requisitos para la
reinscripción en el registro
sanitario condicional de productos
biológicos:



- 5. Copia de la ficha técnica e inserto en idioma español actualizado.
- 7. Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización.
- 8. Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

Cuando se concluye el(los) estudio(s) clínico(s) confirmatorio(s) de fase III del producto biológico con registro sanitario condicional, el titular puede solicitar el registro sanitario en el marco del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias, acogiendo a los requisitos establecidos para una reinscripción.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

INFORMACIÓN CLÍNICA: FUENTES DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/ich-guidelines/ich-efficacy#Clinicalevaluation>



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Reportes Públicos de
Evaluación de
Agencias Sanitarias de
Países de Alta
Vigilancia Sanitaria

Clinical safety

- [ICH E1 Population exposure: the extent of population exposure to assess clinical safety](#)
- [ICH E2A Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting](#)
- [ICH E2B \(R3\) Electronic transmission of individual case safety reports \(ICSRs\) - data elements and message specification - implementation guide - Scientific guideline](#)
- [ICH E2C \(R2\) Periodic benefit-risk evaluation report](#)
- [ICH E2D Post-approval safety data management](#)
- [ICH E2E Pharmacovigilance planning \(Pvp\)](#)
- [ICH E2F Development safety update report](#)
- [ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials - Scientific guideline](#)

Clinical study report

- [ICH E3 Structure and content of clinical study reports](#)

Dose response studies

- [ICH E4 Dose response information to support drug registration](#)

Ethnic factors

- [ICH E5 \(R1\) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data](#)
- [ICH E5\(R1\) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data - questions and answers](#)

Good clinical practice

- [ICH E6 \(R2\) Good clinical practice](#)

Clinical trials

- [ICH E7 Studies in support of special populations: geriatrics](#)
- [ICH E7 Studies in support of special populations: geriatrics - questions and answers](#)
- [ICH E8 General considerations for clinical studies](#)
- [ICH E9 statistical principles for clinical trials](#)
- [ICH E10 Choice of control group in clinical trials](#)
- [ICH E11\(R1\) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population - Scientific guideline](#)

CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL



ARTÍCULO 16 – D.S.020-2023-SA

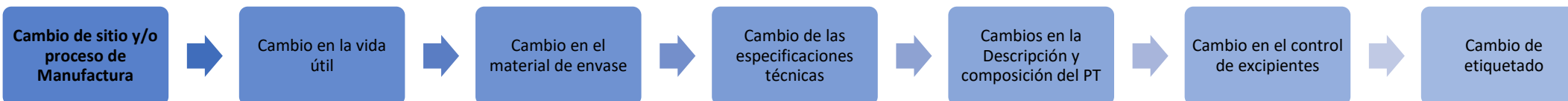
Los cambios en el registro sanitario condicional no deben alterar el análisis beneficio riesgo que sustentó el otorgamiento del registro sanitario condicional



CLASIFICACIÓN DE CAMBIOS

ARTÍCULO 36 DEL DS 016-2011-SA

TIPO	DESCRIPCIÓN	PLAZOS DE EVALUACIÓN
Cambio de importancia menor	Cambios que tengan un impacto mínimo o nulo en la calidad seguridad o eficacia	Automático (*)
Cambio de importancia mayor	Cambios que pueden tener impactos significativos en la calidad, la seguridad o la eficacia	30 días



(*) Las actualizaciones requieren evaluación



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR

“Cambio de Importancia Mayor de Medicamentos o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional” con código **PA9900C4D5**.

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	^
Agotamiento de Stock de Especialidades farmacéuticas o productos Biológicos	^
Transferencia de Registro Sanitario	^
Cambio de Importancia Mayor	^

• Ver Formato

STV COD:
3649
S/835.80

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA EL CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		CODIGO DE TRAMITE:	
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO		Artículo 136 del TUD de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 064-2019-JUS, determina un plazo máximo de dos días hábiles para completar la documentación faltante. 	
☐ ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA		☐ PRODUCTO BIOLÓGICO	
DATOS DEL SOLICITANTE		1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA	
☐ LABORATORIO		☐ DROGUERÍA	
2. NOMBRE COMERCIAL		3. RAZÓN SOCIAL	
4. DOMICILIO LEGAL: Av./Calle/Nº:		5. Nº	6. R.U.C. Nº
7. URBANIZACIÓN		8. DISTRITO	9. PROVINCIA
10. DEPARTAMENTO		11. TELÉFONO	12. E-MAIL
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		14. DNI o C.E.	15. TELÉFONO Nº
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO		17. Nº C.G.F.	18. TELÉFONO Nº
DATOS DEL PRODUCTO		19. NOMBRE	
20. REGISTRO SANITARIO		21. FORMA FARMACÉUTICA	22. ORIGEN
			NACIONAL ☐
			EXTRANJERO ☐
Nº DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO		
1			
2			
3			
NÚMERO Y FECHA DE CONSTANCIA DE PAGO			
DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA			
Cambio de Importancia Mayor de Especialidades Farmacéuticas o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional			
(Artículo 18 del Decreto Supremo Nº 003-2021-SA)			
1 ☐ Documentos que sustentan el cambio, en el marco de lo dispuesto en los artículos 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 32, 36 y según lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo Nº 003-2021-SA.			
FOLIOS DEL _____ AL _____			
DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:			
1. EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CERTA Y VERAZ.			
2. TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.			
LIMA, _____ DE _____ DEL 202 ____			
DIRECTOR TÉCNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO Nº DE COLEGIATURA		REPRESENTANTE LEGAL FIRMA Y NOMBRE COMPLETO Nº DOCUMENTO DE IDENTIDAD	



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CAMBIO DE IMPORTANCIA MENOR

“Cambio de Importancia Menor para
productos biológicos con registro
sanitario condicional”
STV Código: 3657.

Lima, 23 de mayo del 2022

Sres.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Av. Parque de Las Leyendas 240 - San Miguel

LOGO

Referencia: Registro Sanitario Condicional

R.S. No. BEC-

Asunto: Comunicación de cambio importancia menor para productos biológicos con
registro condicional

De nuestra consideración:

Por medio de la presente nos es grato saludarla cordialmente, y a la vez le informamos
sobre el cambio menor que describimos a continuación:

Cambio en el formato de reporte de la fecha de expira

- De: Mes-año (MMM-YYYY)
- A: Día-mes-año (DDMMYY)

Este cambio se realiza con la finalidad de permitir la utilidad de la vida útil completa de 6
meses del producto de forma independiente a la fecha de fabricación de cada mes.

Así mismo, se informa que no se está realizando ningún otro cambio en los rotulados o
el producto adicional al comunicado anteriormente.

Se adjunta rotulado mediano e inmediato y carta del fabricante como sustento de este
cambio.

FIRMA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

RECOMENDACIONES INTERNACIONALES



Health
Canada



Vacunas, Productos Biotecnológicos,
Biosimilares



Germany



Australia



Austria



Belgium



Canada



Republic of Korea



Denmark



Spain



USA



France



Netherlands (Holland)



Hungary



Ireland



Italy



Japan



Norway



Portugal



United Kingdom



Sweden



Swiss

Otros Biológicos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CLASIFICACIÓN SEGÚN LAS GUÍAS INTERNACIONALES

DIGEMID - PERÚ	OMS	EMA
MENOR	Menor	Tipo I A (Menor)
MAYOR	Moderado	Tipo IB (Moderado)
	Mayor	Tipo II (Mayor)



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasBICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

GUÍAS INTERNACIONALES - OMS

Directrices sobre procedimientos y requisitos de datos para cambios en productos bioterapéuticos

Annex 3

Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved bioterapeutic products

1. Introduction	184
2. Purpose and scope	185
3. Terminology	186
4. General considerations	191
5. Special considerations	193
5.1 Comparability exercise	193
5.2 Bridging studies	194
5.3 Similar bioterapeutic products	194
6. Reporting categories for quality changes	195
6.1 Major quality changes	196
6.2 Moderate quality changes	196
6.3 Minor quality changes	197
6.4 Quality changes with no impact	197
7. Reporting categories for safety, efficacy and/or product labelling information changes	198
7.1 Safety and efficacy changes	199
7.2 Product labelling information changes	200
7.3 Urgent product labelling information changes	201
7.4 Administrative product labelling information changes	201
8. Procedures	202
8.1 Procedures for prior approval supplements	206
8.2 Procedures for minor quality changes and quality changes with no impact	209
8.3 Procedures for urgent product labelling information changes	210
8.4 Procedures for administrative product labelling information changes	211
9. Authors and acknowledgements	211
10. References	214
Appendix 1 Reporting categories and suggested review timelines	216
Appendix 2 Changes to the drug substance	219
Appendix 3 Changes to the drug product	247
Appendix 4 Safety, efficacy and product labelling information changes	276

<https://www.who.int/publications/m/item/approved-bioterapeutics-93-trs-no-1011>.

Directrices sobre procedimientos y datos necesarios para modificar las vacunas aprobadas

Annex 4

Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines

1. Introduction	177
2. Scope	178
3. General considerations	178
4. Terminology	181
5. Reporting categories for quality changes	185
5.1 Major quality changes	186
5.2 Moderate quality changes	187
5.3 Minor quality changes	187
6. Reporting categories for safety, efficacy and/or product labelling information changes	188
6.1 Safety and efficacy changes	188
6.2 Product labelling information changes	190
6.3 Urgent product labelling information changes	190
6.4 Administrative product labelling information changes	190
7. Procedures	191
7.1 Procedures for prior approval supplements	194
7.2 Procedures for minor quality changes	198
7.3 Procedures for urgent product labelling information changes	198
7.4 Procedures for administrative product labelling information changes	199
8. Special considerations	199
8.1 Adjuvants	199
8.2 Influenza vaccines	200
8.3 Bridging studies	201
9. Authors and acknowledgements	201
10. References	203
Appendix 1 Reporting categories and suggested review timelines	205
Appendix 2 Changes to the antigen	208
Appendix 3 Changes to the final product	230
Appendix 4 Safety, efficacy and product labelling information changes	256

175

<https://www.who.int/publications/m/item/procedures-and-data-requirements-changes-to-approved-vaccines-annex-4-trs-no-993#cms>

GUÍAS INTERNACIONALES – OMS

Description of change	Conditions to be fulfilled	Supporting data	Reporting category
2. Change to the cell banks: <i>Note: New cell substrates that are unrelated to the licensed master cell bank (MCB) or pre-MCB material may require a new application for marketing authorization or licence application.</i>			
a. Adaptation of an MCB into a new culture medium	None	1, 2, 5–8, 10	Major
b. Generation of a new MCB	1	1, 2, 5–8	Moderate
c. Generation of a new working cell bank (WCB)	2–4	1, 2	Minor
3. Change in the cell bank manufacturing site	None	1, 2, 9	Moderate
4. Change in the cell bank testing/storage site	5, 7	9	Minor
5. Change in the cell bank qualification protocol	None	3, 4	Moderate
	6	4	Minor

Conditions

1. The new MCB is generated from the original clone or from a pre-approved MCB and is grown in the same culture medium.
2. The new cell bank is generated from a pre-approved MCB.
3. The new cell bank is at the pre-approved passage level.
4. The new cell bank is released according to a pre-approved protocol/process or as described in the original licence.
5. No changes have been made to the tests/acceptance criteria used for the release of the cell bank.
6. The protocol is considered more stringent (that is, addition of new tests or narrowing of acceptance criteria).
7. No changes have been made to the storage conditions used for the cell bank, and the transport conditions of the cell bank have been validated.

Supporting data

1. Qualification of the cell bank according to guidelines considered acceptable by the NRA.
2. Information on the characterization and testing of the MCB/WCB, and cells from the end-of-production passage or post-production passage.
3. Justification of the change to the cell bank qualification protocol.
4. Updated cell bank qualification protocol.

Condición que debe cumplir

Documentación de soporte

Categoría de Notificación



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

GUÍAS INTERNACIONALES - EMA

2.8.2013 EN Official Journal of the European Union C 223/1

II (Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES
AND AGENCIES

EUROPEAN COMMISSION

Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures

(2013/C 223/01)

Table of Contents

	Page
1. INTRODUCTION	3
2. PROCEDURAL GUIDANCE ON THE HANDLING OF VARIATIONS	3
2.1. Minor variations of Type IA	4
2.1.1. Submission of Type IA notifications	4
2.1.2. Type IA variations review for mutual recognition procedure	5
2.1.3. Type IA variations review for purely national procedure	5
2.1.4. Type IA variations review for centralised procedure	6
2.2. Minor variations of Type IB	6
2.2.1. Submission of Type IB notifications	6
2.2.2. Type IB variations review for mutual recognition procedure	7
2.2.3. Type IB variations review for purely national procedure	7
2.2.4. Type IB variations review for centralised procedure	8
2.3. Major variations of Type II	8
2.3.1. Submission of Type II applications	9
2.3.2. Type II variations assessment for mutual recognition procedure	9
2.3.3. Outcome of Type II variations assessment for mutual recognition procedure	10
2.3.4. Type II variations assessment for purely national procedure	11
2.3.5. Outcome of Type II variations assessment for purely national procedure	11
2.3.6. Type II variations assessment for centralised procedure	11

B.I.a.3 Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate used in the manufacturing process of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
b) Downscaling down to 10-fold	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
c) The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological active substance			II
d) More than 10-fold increase compared to the originally approved batch size		1, 2, 3, 4	IB
e) The scale for a biological/immunological active substance is increased/decreased without process change (e.g. duplication of line)		1, 2, 3, 4	IB

Conditions

- Any changes to the manufacturing methods are only those necessitated by scale-up or downscaling, e.g. use of different-sized equipment.
- Test results of at least two batches according to the specifications should be available for the proposed batch size.
- The product concerned is not a biological/immunological medicinal product.
- The change does not adversely affect the reproducibility of the process.
- The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability

Tipo de cambio

Documentación que debe presentarse

Condición que debe cumplir



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

COMUNICADO N° 041-2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

COMUNICADO N° 041-2024

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Equipo de Productos Biológicos, respecto al [Comunicado N° 008-2022-DIGEMID](#) publicado el 07 de junio del 2022 en la página web de DIGEMID, comunica a los administrados lo siguiente:

Para los trámites de cambios de importancia mayor de productos biológicos, cuando la información sea presentada en formato del Documento Técnico Común (Common Technical Document-CTD), se exceptúa de la presentación del Módulo 2 y su traducción, siempre que el referido cambio no impacte en la información contenida en dicho módulo para lo cual, se acepta el Módulo 3 (calidad), Módulo 4 (estudios preclínicos) y Módulo 5 (estudios clínicos) en idioma inglés.

Esta disposición se emite en aplicación a lo señalado en la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, mediante la cual se modificó el artículo 28 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

San Miguel, 28 de octubre del 2024

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4300



LIBERACIÓN DE LOTE: PROCESO POST AUTORIZACIÓN MARCO REGULATORIO CONDICIONAL





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

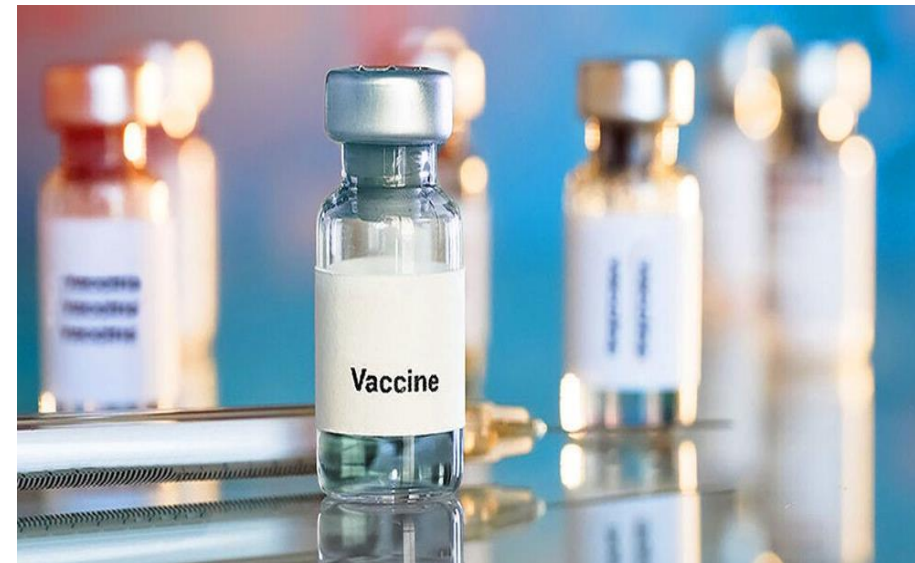
Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

LIBERACIÓN 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.



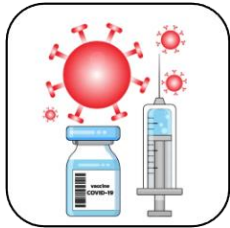
DPF/EPB/ALLVDPH: PROCESOS RELACIONADOS A LA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO

- Solicitudes de Certificado de Liberación de lotes de productos biológicos con RS Condicional. (PA99005A22)
- Solicitudes de excepción al certificado de liberación de lotes de productos biológicos con RS Condicional. (PA99000983)



MARCO REGULATORIO CONDICIONAL LIBERACIÓN DE LOTE

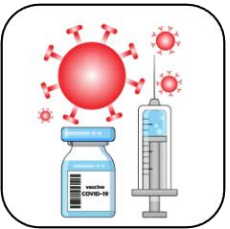
Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos (DS 020-2023 SA)



Durante la vigencia del registro sanitario condicional el titular de RS condicional solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LIBERACIÓN DE LOTES** de vacunas o Derivados del Plasma Humano en los casos que el PRFC se haya incluido como obligación específica



✓ 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 el caso anteriormente señalado



✓ Plazo de otorgamiento hasta 20 días



PERÚ

Ministerio
de Salud

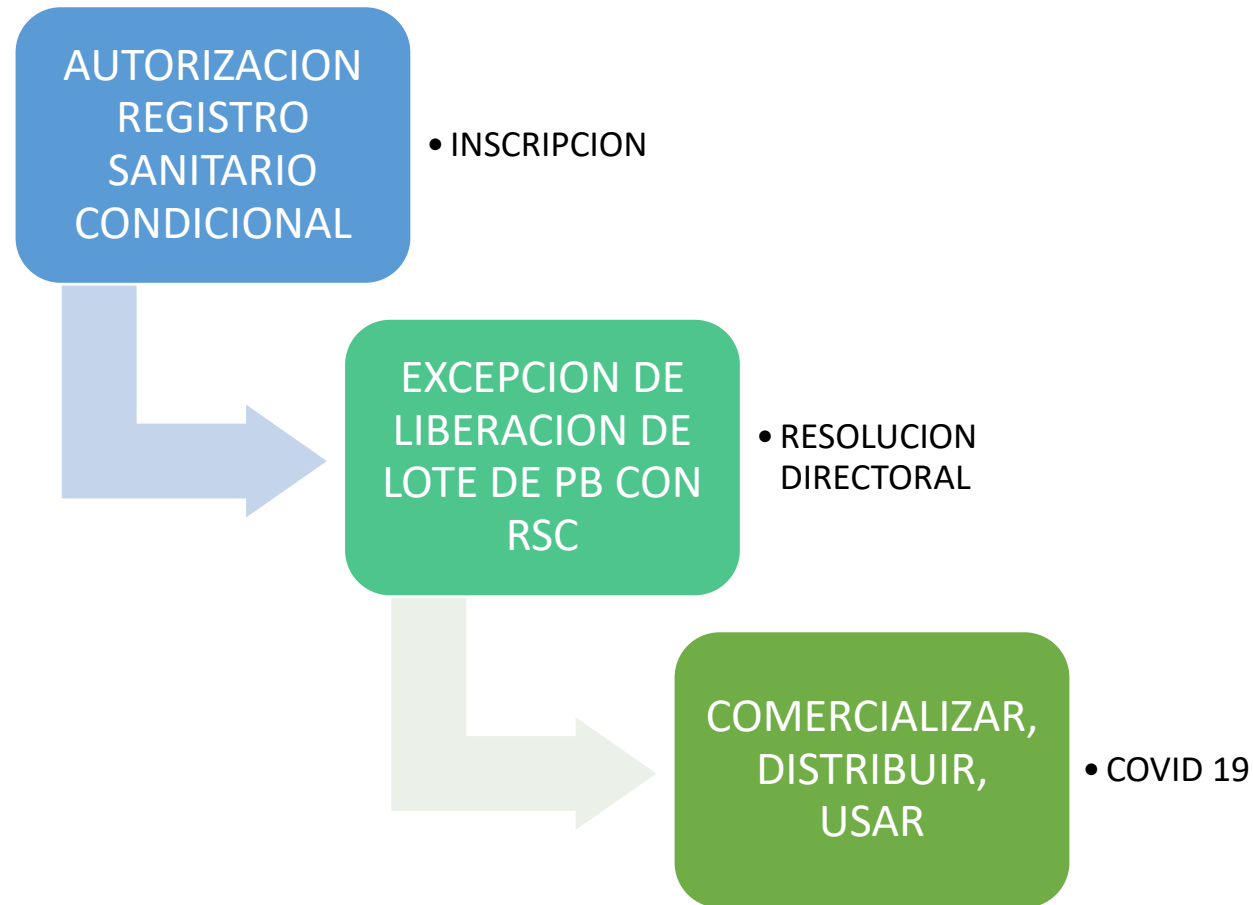
Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

LIBERACIÓN DE LOTE: PROCESO POST AUTORIZACIÓN





PERÚ

Ministerio
de Salud

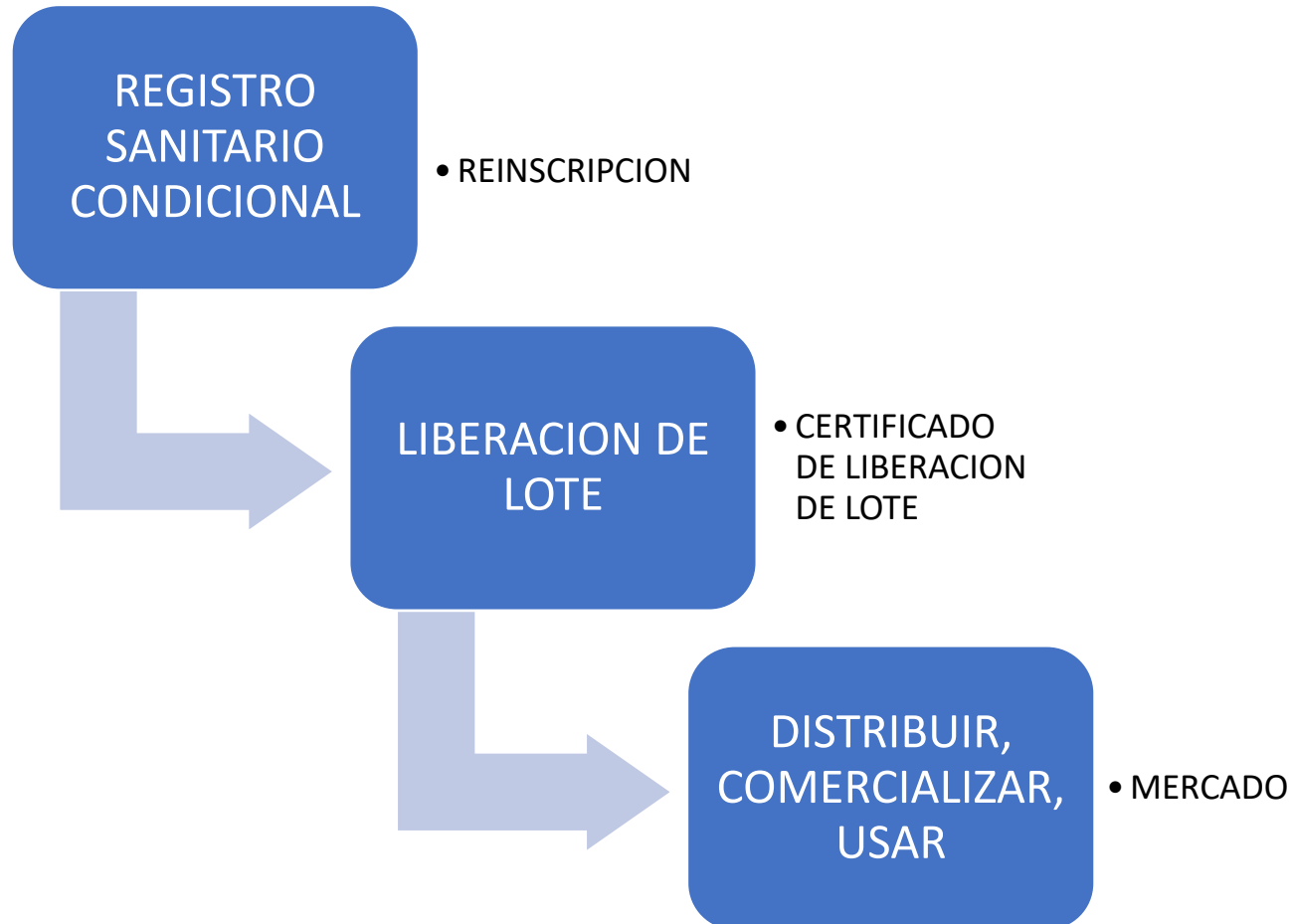
Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

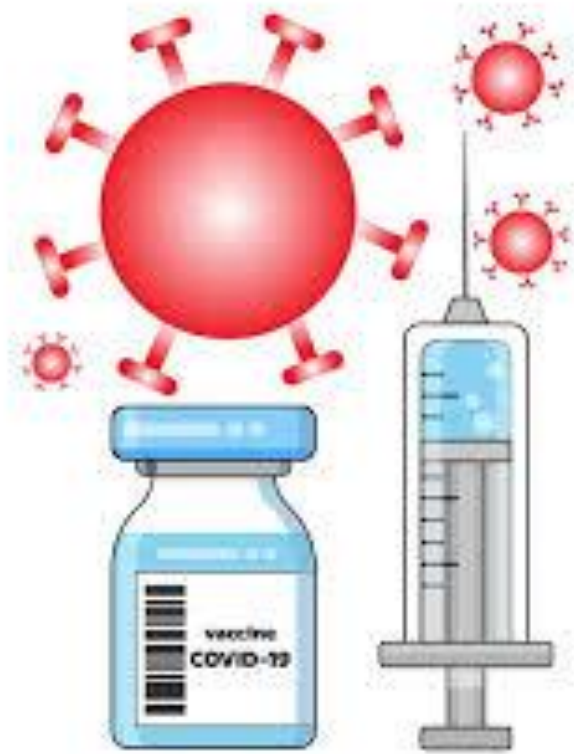


BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

LIBERACIÓN DE LOTE: PROCESO POST AUTORIZACIÓN



LIBERACIÓN DE LOTE: REQUISITOS REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL D.S. 020-2023-SA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE LIBERACIÓN DE LOTE: REQUISITOS

- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL SOLVENTE
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO : FABRICADOS EN EL EXTRANJERO, POR ENCARGO, FABRICACIÓN NACIONAL, PRECALIFICADOS
- ✓ COPIA DE ROTULADO MEDIATO, INMEDIATO E INSERTO

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD CON CARACTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		PARA CHECK LIST DE MESA DE PARTES- DISEÑO	
N° DE EXPEDIENTE		1. COPIA DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO DEL LOTE QUE SE SOLICITA AUTORIZACIÓN.	
		2. COPIA DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL SOLVENTE, PARA PRODUCTOS AUTORIZADOS CON SOLVENTE	
		3. COPIA DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO	
		4. COPIA DEL ROTULADO MEDIATO, ROTULADO INMEDIATO E INSERTO DEL LOTE.	
		5. COMPROBANTE DE PAGO N°	
EL EXPEDIENTE SOLO SERA TRAMITADO SI CONTIENE TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y ADJUNTA LA DOCUMENTACIÓN ESTABLECIDA CON SU RESPECTIVA TRADUCCIÓN SI SE ENCUENTRA EN IDIOMA EXTRANJERO		Ley 27444 Art. 125° DETERMINA DOS DÍAS HÁBILES PARA COMPLETAR DOCUMENTACIÓN FALTANTE	
		SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DISEÑO	
A). DATOS DEL SOLICITANTE			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA: LABORATORIO ☐ DROGUERÍA ☐			
2. NOMBRE COMERCIAL O NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			
DOMICILIO LEGAL AV. JC88M/JY. N° R.U.C. N°			
URBANIZACIÓN DISTRITO PROVINCIA			
DEPARTAMENTO TELEFONO N°			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO O REGENTE N° C.Q.F. TELEFONO N°			
CORREO ELECTRÓNICO			
3. NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL ALMACÉN DONDE SE ENCUENTRA EL LOTE:			
4. N° DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL			
B) DATOS DEL PRODUCTO			
1. REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL N°:		2. FECHA VENCIMIENTO DEL R.S. CONDICIONAL:	
3. GRUPO:			
TIPO DE PRODUCTO BIOLÓGICO:		VACUNA ☐	
		DERIVADO DE PLASMA HUMANO ☐	
4. NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA DEL PRODUCTO:			
5. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S)-IFA(S):			



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

- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
- ✓ COPIA DE PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTE
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO
- ✓ COPIA DE ROTULADO MEDIATO, INMEDIATO E INSERTO
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO
- ✓ COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL SOLVENTE
- ✓ REGISTRO DE MONITOREO DE LA CADENA DE FRIO

MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD CON CARACTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA EL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL	
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS		PARA CHECK LIST DE MESA DE PARTES- DISEMID	
N° DE EXPEDIENTE	1	COPIA DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCION Y CONTROL DEL LOTE	
	2	COPIA DEL CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO	
	3	COPIA DE LOS ROTULADOS DE LOS ENVASES (MEDIATO E INMEDIATO) Y DEL INSERTO DEL LOTE A LIBERAR	
	4	COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO DEL LOTE QUE SE SOLICITA LIBERAR	
	5	COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL SOLVENTE, PARA PRODUCTOS AUTORIZADOS CON SOLVENTE	
	6	REGISTRO DE MONITOREO DE LA CADENA DE FRIO	
EL EXPEDIENTE SOLO SERA TRAMITADO SI CONTIENE TODOS LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y ADJUNTA LA DOCUMENTACION ESTABLECIDA CON SU RESPECTIVA TRADUCCION SI SE ENCUENTRA EN IDIOMA EXTRANJERO		COMPROBANTE DE PAGO N°	
		Ley 27444 Art. 125° DETERMINA DOS DÍAS HÁBILES PARA COMPLETAR DOCUMENTACIÓN FALTANTE	
		SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE DISEMID	
A). DATOS DEL SOLICITANTE			
1. CATEGORIA DE LA EMPRESA: LABORATORIO ☐ DROGUERIA ☐			
2. NOMBRE COMERCIAL O NOMBRE O RAZON SOCIAL:			
DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr. N° R.U.C. N°			
URBANIZACION DISTRITO PROVINCIA			
DEPARTAMENTO TELEFONO N°			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO O REGENTE N° C.Q.F. TELEFONO N°			
CORREO ELECTRONICO			
3. NOMBRE COMERCIAL O RAZON SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL ALMACÉN DONDE SE ENCUENTRA EL LOTE:			
4. N° DE RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL			
B) DATOS DEL PRODUCTO			
1. REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL N°:		2. FECHA VENCIMIENTO DEL R.S. CONDICIONAL:	
3. GRUPO			
TIPO DE PRODUCTO BIOLÓGICO:		VACUNA ☐	
		DERIVADO DE PLASMA HUMANO ☐	
4. NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACEÚTICA DEL PRODUCTO:			
5. INGREDIENTE(S) FARMACEUTICO(S) ACTIVO(S)-IFA(S):			

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE: REQUISITOS

A PARTIR DEL SEGUNDO INGRESO DE UN MISMO LOTE

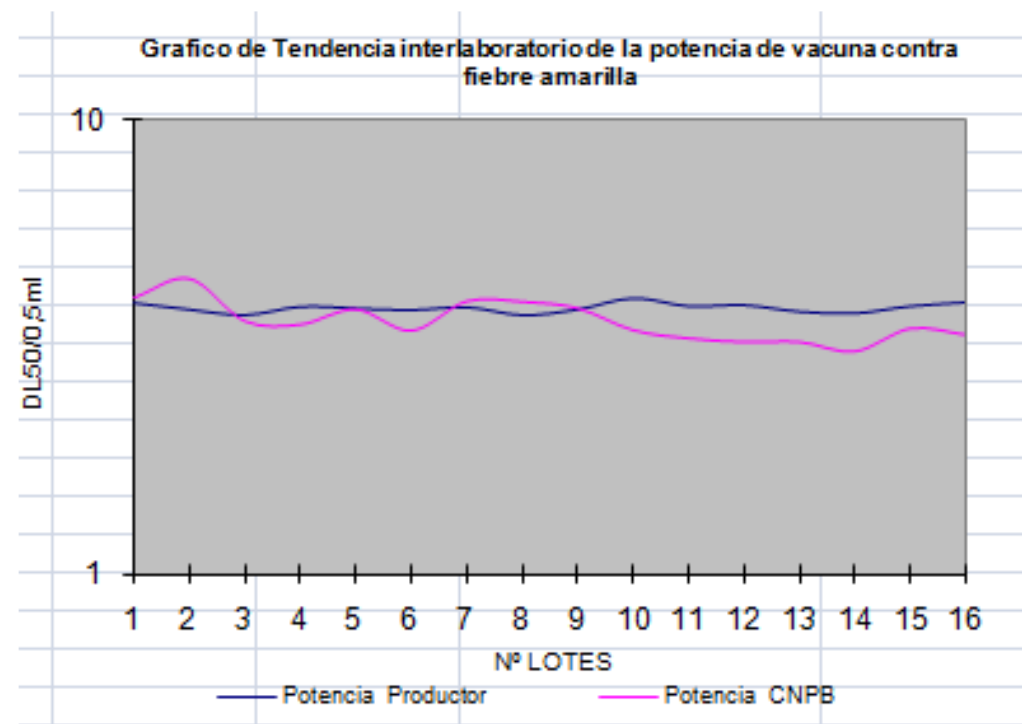
- ✓ SOLICITUD DECLARACION JURADA
- ✓ DOCUMENTOS QUE ACREDITAN CALIDAD :
 - ✓ PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTE (si hubiera variación en la etapa de etiquetado)
 - ✓ REGISTRO DE MONITOREO DE LA CADENA DE FRIO



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE: INFORME ANUAL

Artículo 39.- Informe anual de productos biológicos

El titular del registro sanitario condicional, a partir de otorgado el referido registro, presenta cada año a la ANM el informe anual de productos biológicos: Vacuna o derivado de plasma humano, para verificar la consistencia de los lotes fabricados.





PERÚ

Ministerio
de Salud

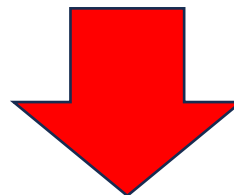
Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES



SOLICITUD SUBSANACIÓN SOLICITUD RESP. NOTIFICACION / ANEXOS CARGA DE VOUCHER

SOLICITUD VIRTUAL

PASO 1 PASO 2 PASO 3

Tipo de usuario
-SELECCIONE-

Tipo de trámite (*)
-SELECCIONE-

Código de establecimiento
Ejemplo: 0000001

E-mail de establecimiento
E-mail de establecimiento Validar

Siguiente

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B - San Miguel, Lima - Perú
Central telefónica: 51-1-631-4300



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

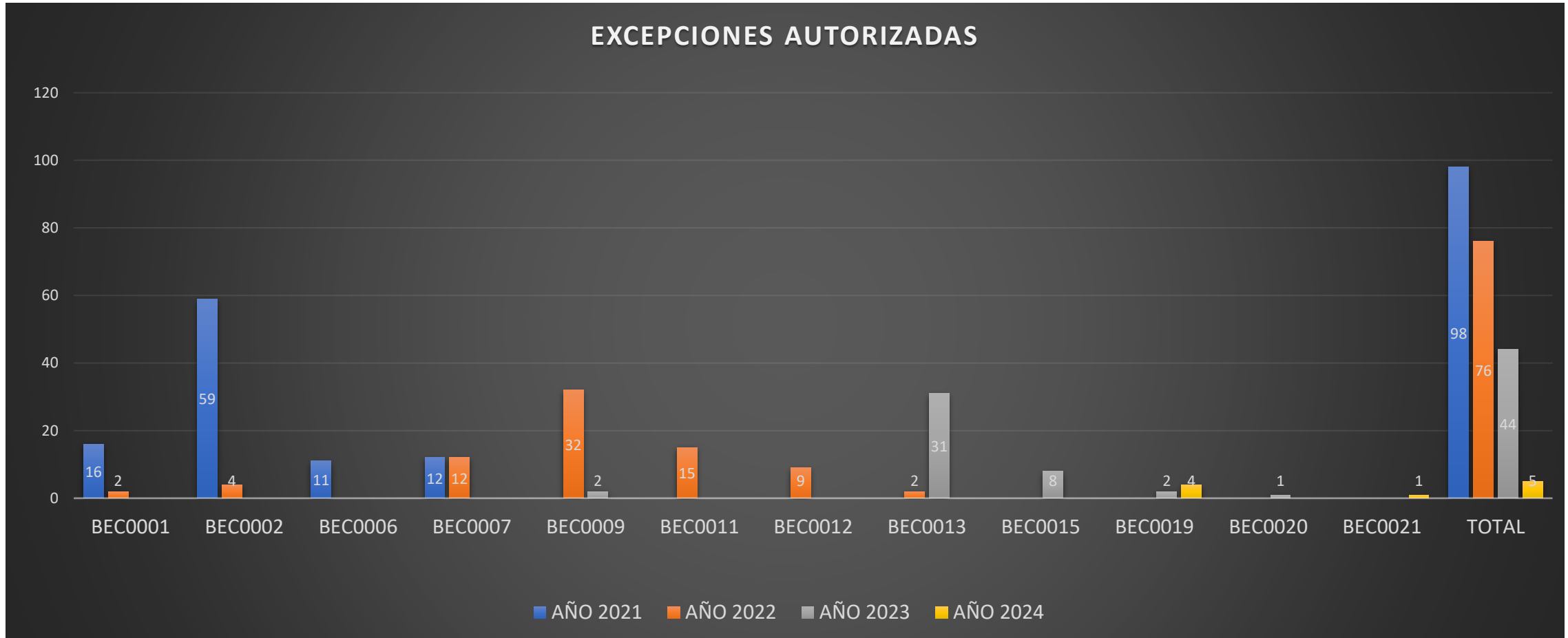
Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ALLVDPH/EPB 2023

EXCEPCIONES AUTORIZADAS





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

INFORMACIÓN WEB

INSTITUCION

TRÁMITES

CONSULTAS

PUBLICACIONES

NOR

Registro Sanitario Condicional (RSC)

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

COMIRNATY Omicron XBB. 1.5 3 µg/0,2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable RSC N° BEC0022 – Pfizer S.A.

SPIKEVAX XBB.1.5 0.1mg/ mL Dispersión Inyectable, RSC N° BEC0021 – Tecnofarma S.A.

DCI:

- ANDUSOMERAN

Plataforma:

- Vacuna basada en ARN

Sitios de Fabricación

- Fabricante de IFA:
 - ModernaTX, Inc. – Estados Unidos de América
 - Lonza AG – Suiza
- Fabricante de Producto Terminado
 - Rovi Pharma Industrial Services S.A. – España
 - Catalent Indiana, LLC – Estados Unidos de América
 - Patheon Manufacturing services, LLC – Estados Unidos de América

Documentos

- RD + Obligaciones Específicas+Anexo Fabricantes
- Ficha Técnica
- Inserto
- Rotulado Mediato
- Rotulado Inmediato

Número de lote ingresado al país:

- 017J23-2A

Vacuna COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 10ug/0.2 mL, RSC N° BEC0020 - Pfizer

017J23-2A



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



Gracias



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024