



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

# Reunión Técnica

## Cumplimiento de Obligaciones Específicas en el marco del Registro Sanitario Condicional de un Producto Biológico

Equipo de Productos Biológicos  
Dirección de Productos Farmacéuticos  
DIGEMID/MINSA

Viernes 27 de Mayo del 2022



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

## Puntos a tratar

- ✓ ¿Qué es un Registro Sanitario Condicional (RSC)?
- ✓ ¿Cuándo aplicar el RSC?
- ✓ ¿En qué consiste la “revisión previa”? (llamado también *Rolling Review*)
- ✓ ¿Cuáles son los requisitos para la obtención del RSC?
- ✓ ¿Qué son las Obligaciones Específicas? y ¿qué ocurre si no se cumplen ellas?



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

# ¿Qué es un Registro Sanitario Condicional (RSC)?

---



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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** de medicamentos y productos biológicos para 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 o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, tiene una **vigencia de un (01) año**.



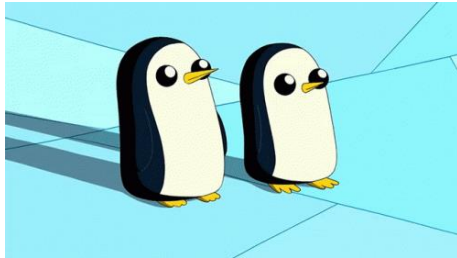


PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



**LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO Y CURATIVO DE LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS SARS-COV-2 Y DE OTRAS ENFERMEDADES QUE DAN ORIGEN A EMERGENCIAS SANITARIAS NACIONALES Y OTRAS PANDEMIAS DECLARADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

18/12/2020

**Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**DECRETO SUPREMO N° 002-2021-SA**

10/01/2021

**Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA**  
**DECRETO SUPREMO N° 019-2021-SA**

02/07/2021

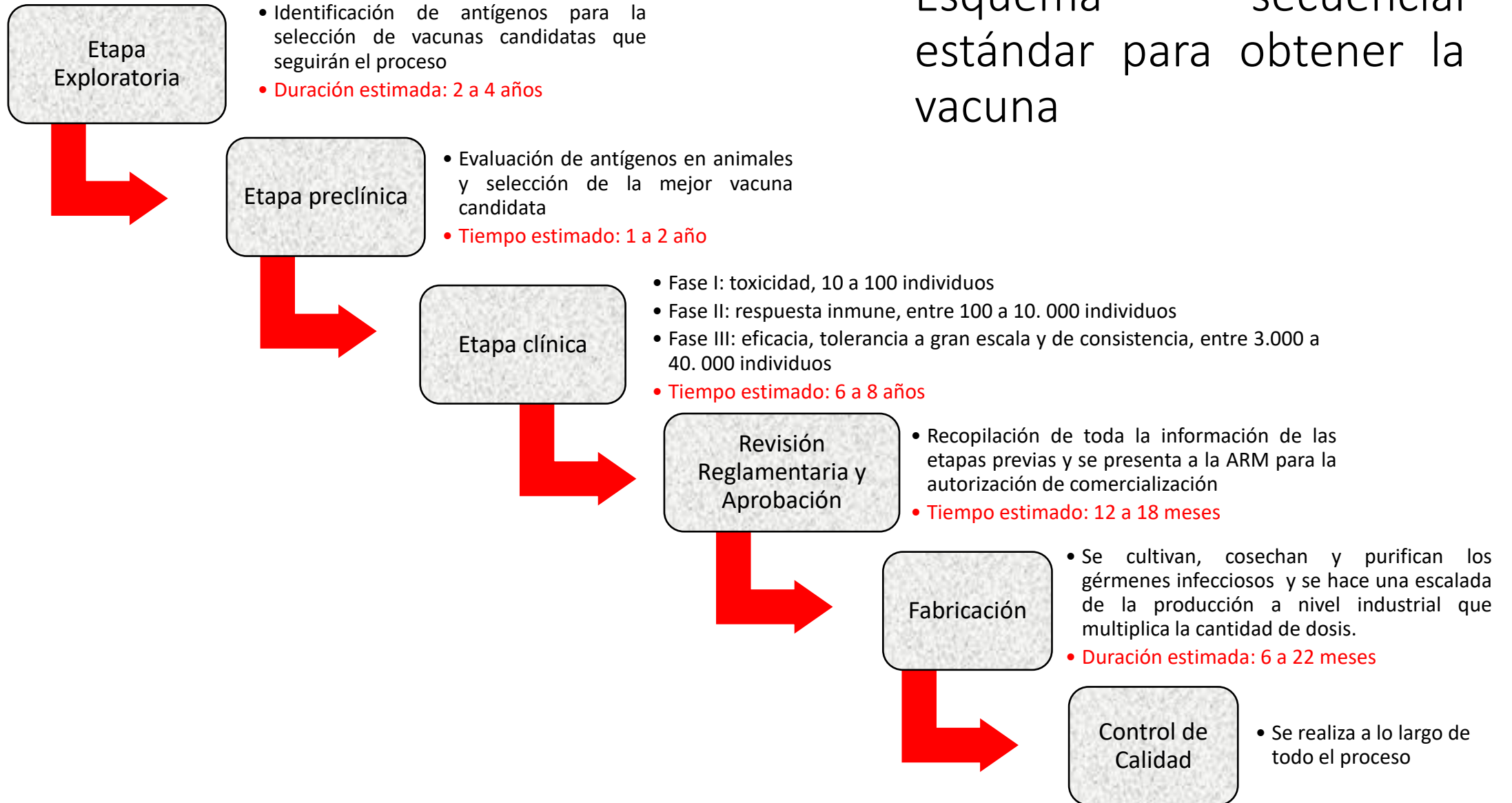
**Registro Sanitario Condicional (RSC)**

Spikevax (Vacuna Moderna), RSC N° BEC0011 - CENARES
Molnupiravir 200mg Cápsula, RSC N° EEC0001 - Merck Sharp & Dohme Perú
Vacuna Comirnaty, RSC N° BEC0010 - Pfizer
Vacuna Comirnaty, RSC N° BEC0009 - Pfizer
Regkirona, RSC N° BEC0008 - Celltrion Healthcare Peru SAC
Vacuna Vaxzevria, RSC N° BEC0007 - AstraZeneca
SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated (Sinopharm), RSC N° BEC0006 - CENARES
Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0005 - Jhonson & Jhonson
Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0004 - Jhonson & Jhonson
Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0003 - Jhonson & Jhonson
Vacuna Comirnaty, RSC N° BEC0002 - Pfizer :
Primera Reinscripción
Inscripción
Vacuna Comirnaty, RSC N° BEC0001 - Pfizer :
Primera Reinscripción
Inscripción

27/05/2022



# Esquema secuencial estándar para obtener la vacuna





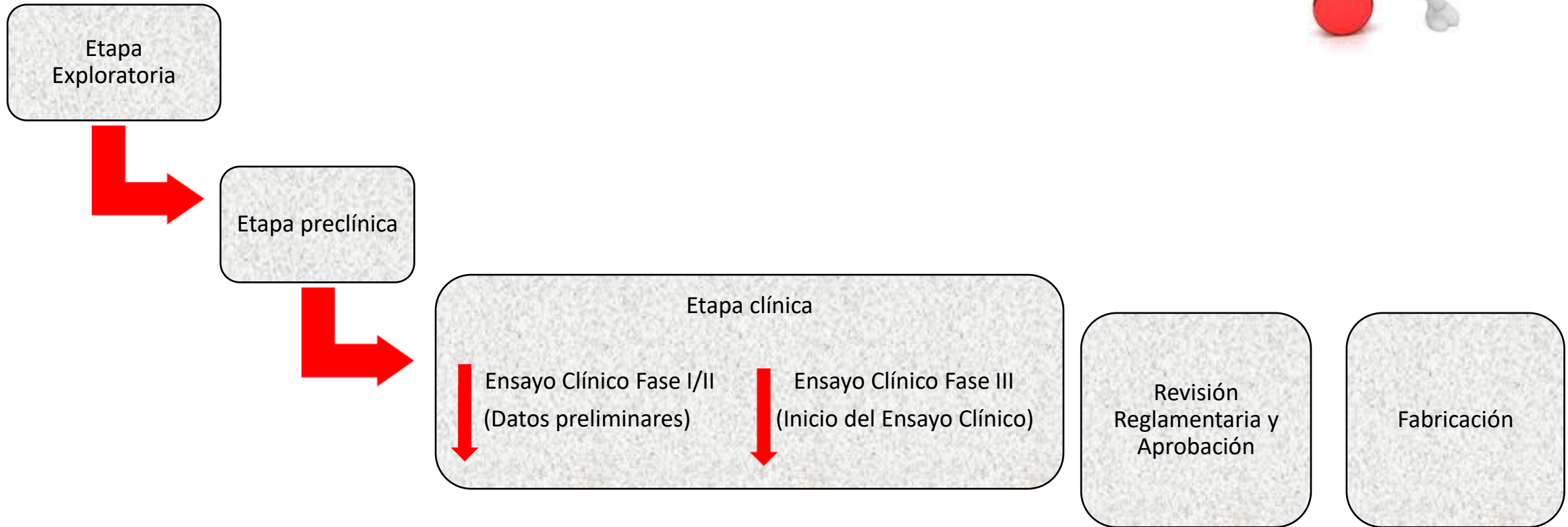
PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

# ¿Qué paso sigue ahora?





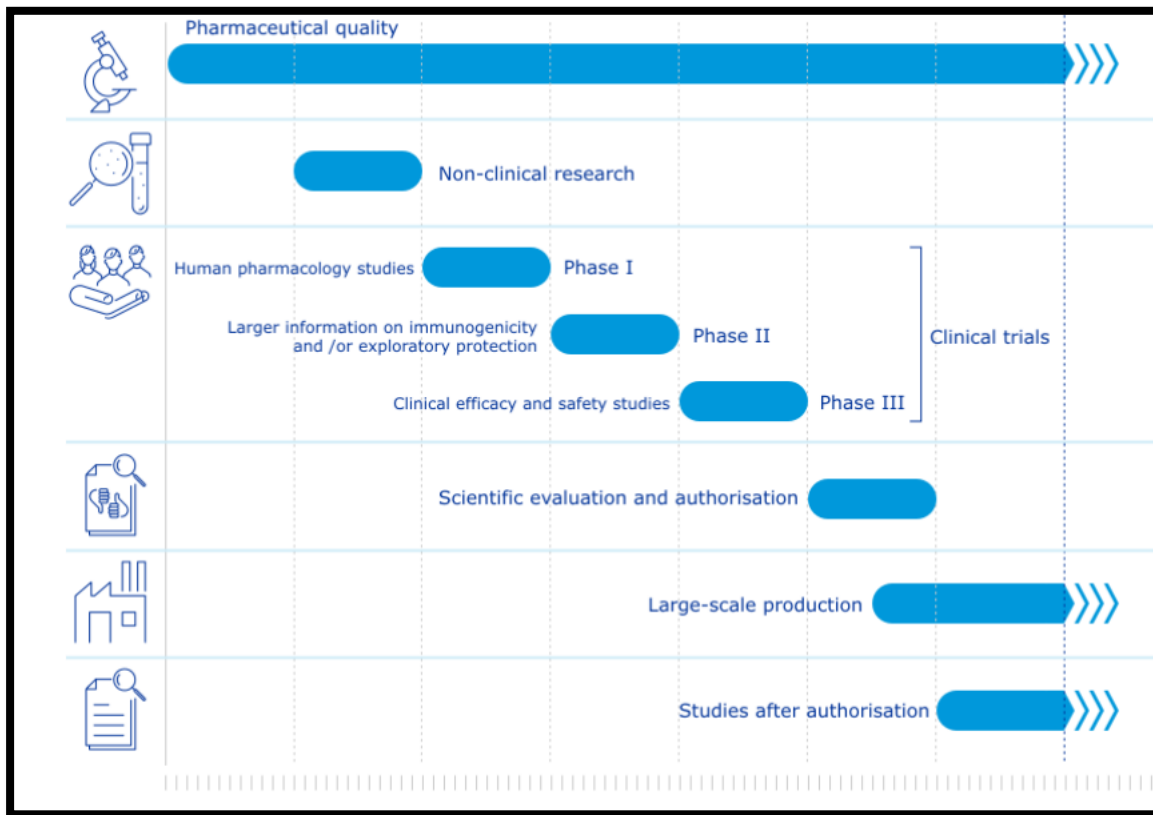
PERÚ

Ministerio de Salud

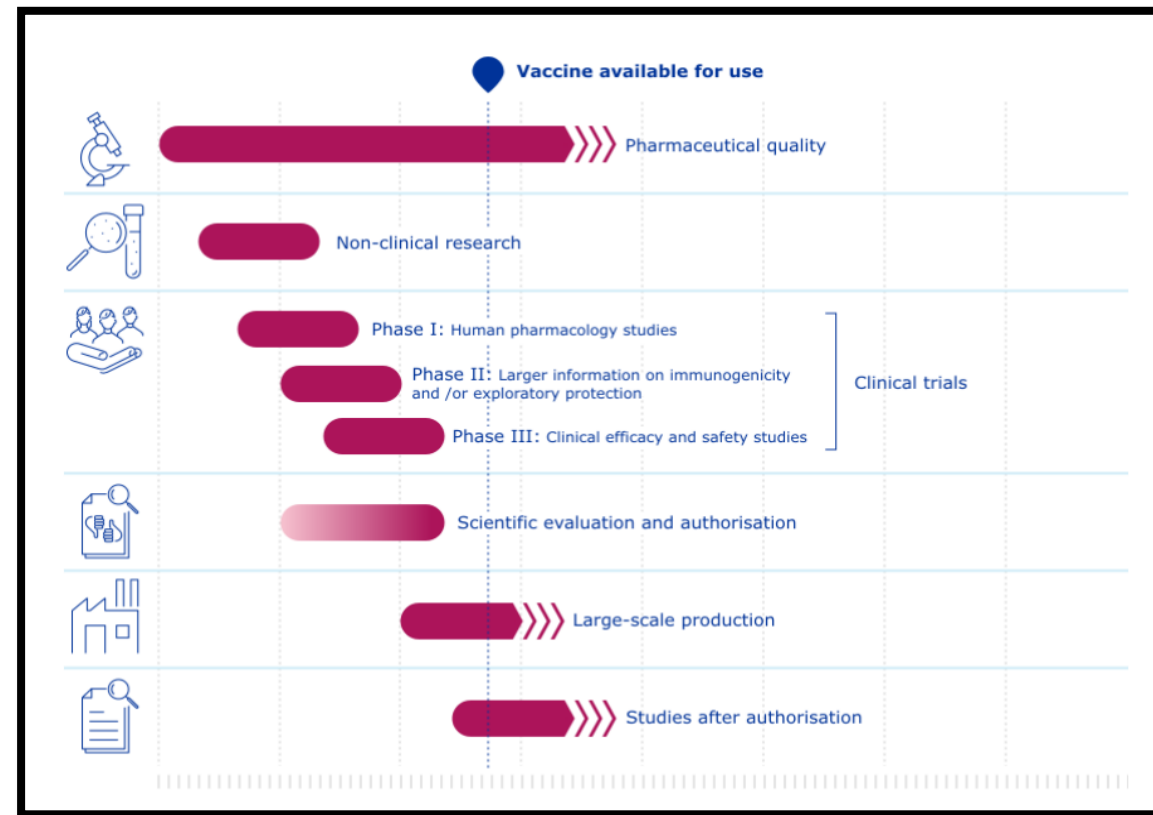
Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

### Cronograma de una Vacuna Estándar



### Cronograma de una Vacuna para COVID-19





Búsqueda en ARMs, en el contexto de construcción del Marco Regulatorio del RSC para Perú

PAIS / AUTORIDAD	TIPO DE AUTORIZACION	TIEMPO DE LA AUTORIZACION
Brasil	Registro otorgado con el consentimiento del Término de Compromiso	Validez inicial del registro de 3 (tres) años. En caso de COVID x 1 año
Nueva Zelanda	Consentimiento provisional	Periodo que no exceda de 2 años, vence a menos que el patrocinador solicite una renovación.
Cuba	Registro Sanitario Condicional	Otorgado una única vez y su vigencia puede ser menor que la establecida en el reglamento (entre 1-5 años)
Taiwan	Aprobación condicional temprana	Los ensayos confirmatorios deben ser requeridos antes del periodo de renovación de 5 años
EMA (Unión Europea)	Autorización Condicional	Tiene <b>validez de un año</b> y pueden renovarse anualmente.
Australia	Registro Provisional	El período de registro provisional es de <b>2 años</b> , renovable cada 2 años hasta un máximo de seis años.
Canadá	Autorización de comercialización con condiciones	No hay una fecha de caducidad preestablecida en la autorización.
Japón	Aprobación anticipada condicional	No precisa tiempo de vigencia de la autorización.
	Apropiación condicional para productos regenerativos	Válido por no más de siete años
EEUU	Aprobación Acelerada (Permite la aprobación anticipada de medicamentos que tratan afecciones graves y que satisfacen una necesidad médica insatisfecha basada en un criterio de valoración sustituto)	No establece vigencia Cuando los ensayos confirmatorios verifican el beneficio clínico, FDA generalmente dará por terminado el requisito. Se puede retirar la aprobación de un medicamento o cambiar la indicación del medicamento si los ensayos no demuestran beneficio clínico suficiente para justificar los riesgos asociados con el medicamento.
Malasia	Registro condicional	Válido por dos años. Renovado 2 veces (con posibilidad de 2 prórrogas de 2 años cada una)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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, este registro está regulado por el D.S. N° 002-2021-SA y su modificatoria



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Registro Sanitario

Datos Completos

Balance  
Riesgo/Beneficio  
Positivo

Autorización

Farmacovigilancia

Balance  
Riesgo/Beneficio

## Registro Sanitario Condicional

Datos menos  
completos

Obligaciones  
Específicas

Balance  
Riesgo/Beneficio  
Positivo

Autorización

Incremento de la  
Farmacovigilancia

Balance  
Riesgo/Beneficio



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

# ¿Cuándo aplicar el RSC?

---



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

## Artículo 8.- De los solicitantes del registro sanitario condicional

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

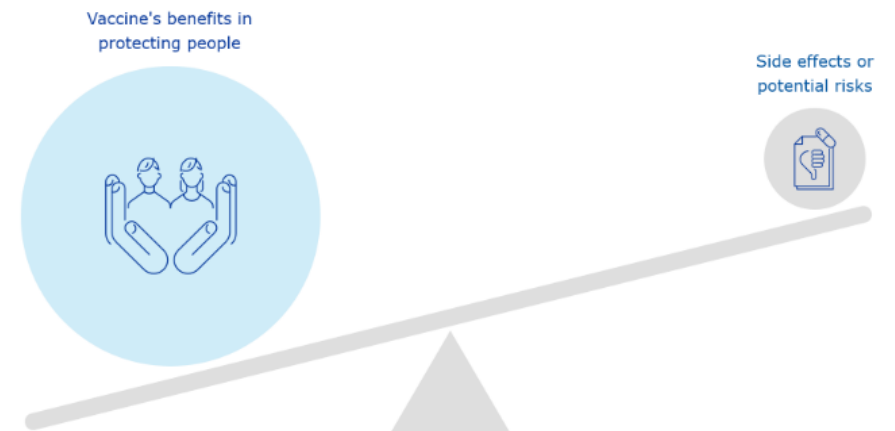
Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

## Artículo 7.- Criterios para otorgar un RSC

- a) Relación beneficio-riesgo: positiva
- b) El solicitante se compromete en suministrar la totalidad de los datos de los estudios clínicos, en plazos establecidos al autorizarse el RSC
- c) Se satisfacen necesidades médicas no cubiertas
- d) 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*





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

¿En qué consiste la “revisión previa”?  
(llamado también Rolling Review)

---



PERÚ

Ministerio de Salud

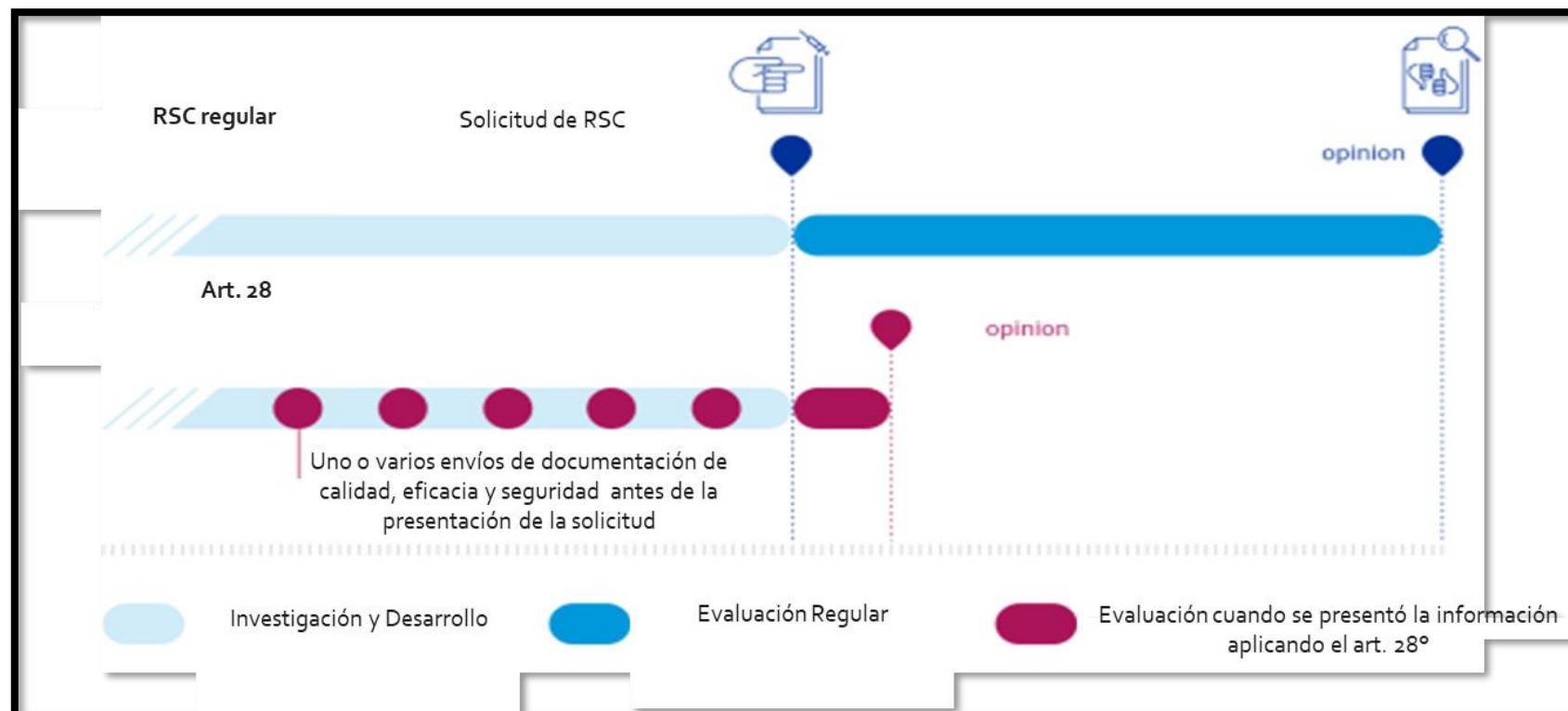
Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Artículo 28: Documentación presentada antes de la solicitud de inscripción del RSC

La documentación de **calidad, eficacia y seguridad** de un medicamento o producto biológico 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**.

Una vez que se cuente con todos los requisitos señalados en el presente Reglamento, se podrá presentar la solicitud de inscripción para la obtención del registro sanitario condicional.



EVALUACIÓN

Hasta 90 días

Hasta 30 días: PAVS/EMA/HEALTH CANADA





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

¿Cuáles son los requisitos para la  
obtención del RSC?

---



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas



DIGEMID

INSTITUCIÓN

TRÁMITES

CONSULTAS

PUBLICACIONES

NORMATIVIDAD

INFORMACIÓN

## 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 ▶

Cambio de Importancia Mayor ▶

Agotamiento de Stock de Especialidades farmacéuticas o productos Biológicos ▶

Transferencia de Registro Sanitario ▶

Envío de Documentación presentada antes de la solicitud de Inscripción ▶

Envío de Documentación de Obligaciones Específicas de Especialidades ▶



## CAPITULO I: 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)

## CAPITULO II: DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

- Artículo 7.- Criterios para otorgar un registro sanitario condicional
- Artículo 8.- De los solicitantes del registro sanitario condicional
- Artículo 9.- Vigencia del registro sanitario condicional
- Artículo 10.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario condicional
- Artículo 11.- Codificación del registro sanitario condicional de los medicamentos y productos biológicos
- 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
- Artículo 15.- Países de alta vigilancia sanitaria
- Artículo 16.- Cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos
- Artículo 17.- Solicitud de agotamiento de stock



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

### CAPITULO III

#### Del Rotulado, Ficha Técnica e Inserto

- **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**
- **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
  - ✓ Inserto: Artículo 48 DS N° 016-2011-SA
  - ✓ Debe señalarse que es un producto con registro sanitario condicional
- **Artículo 22.- De las excepciones de la información contenida en el rotulado e inserto en la inscripción del registro sanitario condicional**
  - ✓ Inscripción: Rotulado e inserto en inglés, adjuntar la traducción correspondiente en idioma español, (publicado en el portal de la ANM).
  - ✓ En la primera reinscripción debe presentar dichos rotulados e insertos en idioma español

# CAPITULO 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

## Artículo 25

- ✓ Completos de acuerdo a Recomendaciones Internacionales (OMS, EMA, FDA, PMDA, otros PAV)

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>



# CAPITULO VI: RSC de Productos Biológicos

## **Artículo 33.-**

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

Comirnaty, RSC N° BEC0009 - Pfizer

### DCI:

- Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)/ Tozinameran

### Plataforma

- Vacuna basada en ARN

### Sitios de Fabricación

- **Fabricante de IFA:**
  - Wyeth Biopharma division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc. - Estados Unidos de América
  - BioNTech Manufacturing GmbH - Alemania
  - Rentschler Biopharma SE - Alemania
  - BioNTech Manufacturing Marburg GmbH - Alemania
- **Fabricante de Producto Terminado**
  - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bélgica

### Documentos

1. R.D. de autorización y Obligaciones Específicas (Grupo etéreo de 5 a 11 años)
2. Ficha Técnica
3. Inserto
4. Rotulado inmediato
5. Rotulado mediano

### Fecha de autorización:

- 15/12/2021

### Número de lote ingresado al país:

- FP8290, FP9643, FN4075, FN4077, FR8392, FN4073, FW0201

## Registro Sanitario Condicional (RSC)

Spikevax (Vacuna Moderna), RSC N° BEC0011 - CENARES

Molnupiravir 200mg Cápsula, RSC N° EEC0001 - Merck Sharp & Dohme Perú

Comirnaty, RSC N° BEC0010 - Pfizer

Comirnaty, RSC N° BEC0009 - Pfizer

Regkirona, RSC N° BEC0008 - Celltrion Healthcare Peru SAC

Vaxzevria, RSC N° BEC0007 - AstraZeneca

SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated (Sinopharm), RSC N° BEC0006 - CENARES

Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0005 - Jhonson & Jhonson

Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0004 - Jhonson & Jhonson

Vacuna COVID-19 Janssen, RSC N° BEC0003 - Jhonson & Jhonson

Comirnaty, RSC N° BEC0002 - Pfizer :

Primera Reinscripción

Inscripción

Comirnaty, RSC N° BEC0001 - Pfizer :

Primera Reinscripción

Inscripción

# Artículo 34.- Requisitos para la inscripción en el RSC de productos biológicos (por fabricante)

<b>Módulo 1</b>	
<p>1. SOLICITUD DJ <i>Artículo 36:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información General</li> <li>- Información Técnica</li> </ul>	<p>12. PROYECTO DE FICHA TECNICA E INSERTO - <b>Excepción:</b> idioma ingles y traducción para el inserto (Art. 22)</p>
<p>2. SUSTENTO QUE CUMPLE LOS CRITERIOS DEL ARTICULO 7</p>	<p>13. PROYECTO DE ROTULADOS EN IDIOMA ESPAÑOL - <b>Excepción:</b> idioma ingles y traducción para el inserto (Art. 22)</p>
<p>4. CERTIFICADO DE LIBERACION DE LOTE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunas y DP, o</li> <li>- Carta justificando no presentación</li> </ul>	<p>17. CARTA DE OBLIGACIONES ESPECIFICAS - Justificación de data no presentada y cronograma de cumplimiento</p>
<p>8. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO o CLC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento de autorización o</li> <li>- Carta sobre estado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CERTIFICADO DE NEGATIVIDAD DE HIV, HB y HC</li> <li>- Derivados de Plasma Humano</li> </ul>
<p>9. CERTIFICADO BPM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Emitido por DIGEMID o PAV, u</li> <li>- Opinión de cumplimiento BPM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CERTIFICADO DE NEGATIVIDAD DE EEB</li> <li>- Derivados de ganado bovino, ovino, caprino</li> </ul>



# Solicitud Declaración Jurada

## Información General

- ✓ Objeto de la solicitud
- ✓ **Nombre del producto**
- ✓ Número de registro sanitario condicional (reinscripciones)
- ✓ IFA, forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración
- ✓ Condición de venta
- ✓ Origen del producto: nacional o extranjero
- ✓ **Tipo de producto;**
- ✓ **Nombre o razón social, dirección y país del fabricante** del IFA y PT, de corresponder del solvente (diluyente de reconstitución) o DM necesario para su aplicación;
- ✓ **Nombre comercial o razón social, dirección y RUC del solicitante;**
- ✓ Nombre del director técnico;
- ✓ Listado de países en los que se encuentra registrado el producto y el estado de autorización

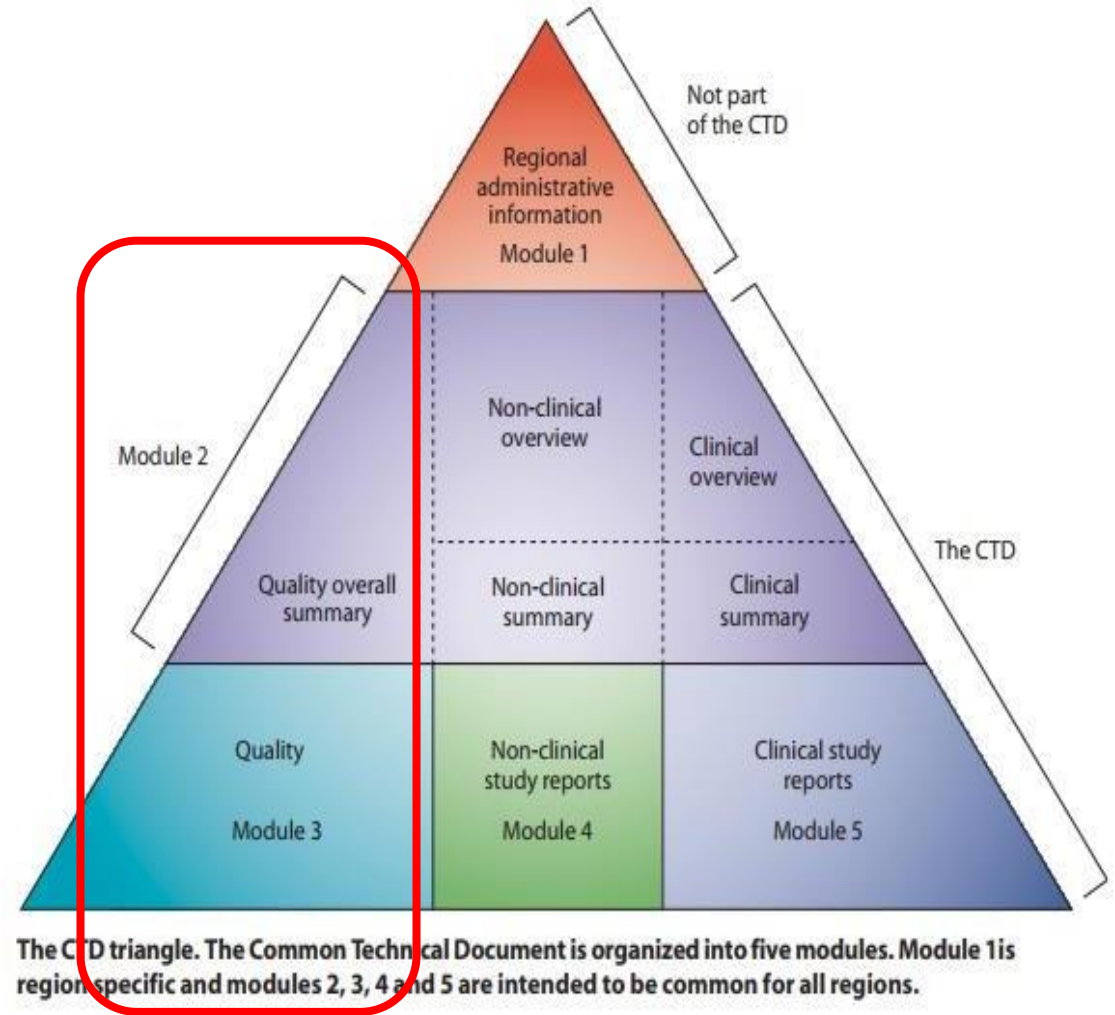
## Información Técnica

- ✓ Grupo Terapéutico según el sistema de clasificación ATC, cuando se encuentre disponible
- ✓ **Fórmula cualitativa y cuantitativa:** incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.
- ✓ **Norma técnica de referencia vigente:** ET y TA de IFA, PT y Excipientes
- ✓ Tipo de envase, tanto mediato como inmediato
- ✓ Material del envase inmediato y color del envase,
- ✓ Material del envase mediato
- ✓ Formas de presentación del producto; incluyendo el diluyente y/o dispositivo si lo tuviera
- ✓ **Sistema de codificación utilizado**
- ✓ **Tiempo de vida útil**

# Artículo 34. Continuación

Módulo 2-3	
3. CONTROL DE CALIDAD	- IFA, PT, Excipientes: - Protocolo Resumido de CC y Producción
5. ESTANDARES Y MATERIALES DE REFERENCIA	IFA, PT
6. DESCRIPCION DEL PROCESOS DE MANUFACTURA	IFA, PT
7. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	IFA, PT
10. SISTEMA ENVASE-CIERRE	IFA, PT
11. CARACTERIZACION DEL IFA Y DESARROLLO FARMACEUTICO DEL PRODUCTO TERMINADO	

Referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del DS N° 016-2011 y modificatorias



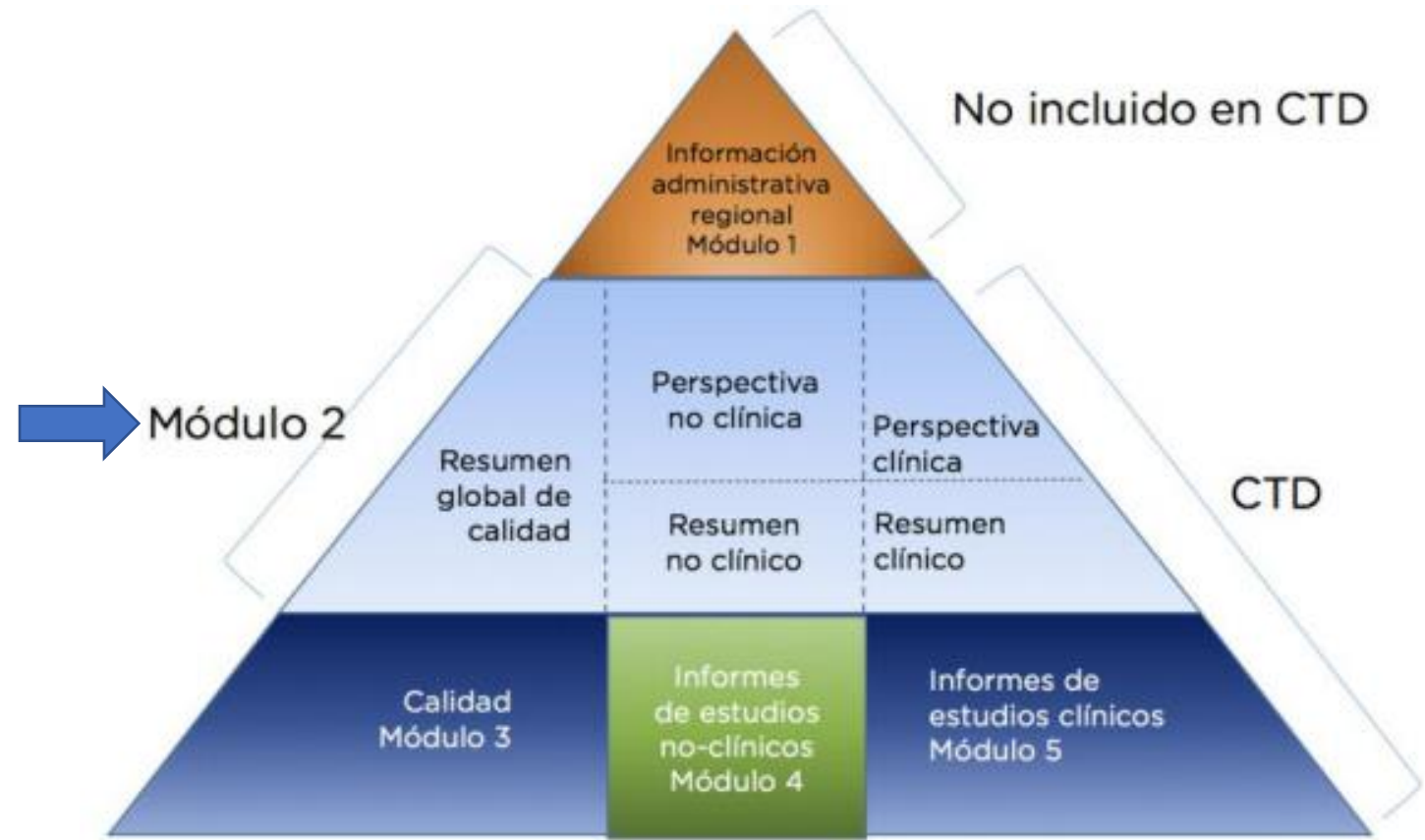
Según Estructura CTD

# “MODULO 2”

## RESÚMENES DE DOCUMENTOS TÉCNICOS COMUNES

### Módulo 2

- Resumen global de la calidad que sigue el alcance y contenido del módulo 3
- Debe incluir suficiente información de cada sección para proporcionar al evaluador de la calidad una visión general del módulo 3



# Módulo 3: Calidad

## 3.2.S INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

CTD	CONTENIDO
3.2.S.1	Información General
3.2.S.2	Manufactura
3.2.S.3	Caracterización
3.2.S.4	Control de Calidad
3.2.S.5	Estándares o Materiales de Referencia
3.2.S.6	Sistema Envase-Cierre
3.2.S.7	Estabilidad

## 3.2.P PRODUCTO TERMINADO

CTD	CONTENIDO
3.2.P.1	Descripción y Composición del PT
3.2.P.2	Desarrollo Farmacéutico
3.2.P.3	Manufactura
3.2.P.4	Control de Excipientes
3.2.P.5	Control de PT
3.2.P.6	Estándares o Materiales de Referencia
3.2.P.7	Sistema Envase-Cierre
3.2.P.8	Estabilidad

CTD	CONTENIDO
3.2.A.1	Instalaciones y Equipos
3.2.A.2	Evaluación de Agentes Adventicios
3.2.A.3	Excipientes

# Artículo 34. *Continuación*

<b>Módulo 2, Modulo 4 y Modulo 5</b>	
14. ESTUDIOS PRECLINICOS	16. PLAN DE GESTION DE RIESGOS (o documento que haga sus veces, depende de información disponible)
15. ESTUDIOS CLINICOS	

<b>Modulo 4</b>	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					

**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	Estudio ...
		5.3.1.2 EC s de BD y bioequivalencia	Estudio ...
		5.3.1.3 EC correlación in vitro e in vivo	Estudio ...
		5.3.1.4 Métodos bioanalíticos y analíticos	Estudio ...
	5.3.2 Informes de los estudios pertinentes de Farmacocinética, usando biomateriales humanos	5.3.2.1 EC de fijación con proteínas del plasma	Estudio ...
		5.3.2.2 EC sobre metabolismo hepático e interacción	Estudio ...
		5.3.2.3 EC mediante otros biomateriales humanos	Estudio ...
	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	Estudio ...
		5.3.3.2 EC de FC en pacientes y tolerabilidad inicial	Estudio ...
		5.3.3.3 EC de FC factor intrínseco	Estudio ...
		5.3.3.4 EC de FC factor extrínseco	Estudio ...
		5.3.3.5 EC de FC poblacional	Estudio ...
	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	Estudio ...
		5.3.4.2 EC de FC y FC/FD en pacientes	Estudio ...
	5.3.5 Informes de los estudios de eficacia y seguridad	5.3.5.1 EC controlados, para la indicación propuesta	Estudio ...
		5.3.5.2 EC no controlados	Estudio ...
		5.3.5.3 Informe del análisis de los datos	Estudio ...
		5.3.5.4 Otros EC	Estudio ...
	5.3.6 Informes de la Experiencia Post-marketing		Estudios ... Informes ....
	5.3.7 Listado de los Formularios de los reportes de caso y los pacientes individuales		
5.4 Referencias bibliográficas			

# Artículo 35.- Requisitos para reinscripción en el RSC de productos biológicos (por fabricante)

1. SOLICITUD D.J. (Art. 36) Información General y Técnica	5. PROYECTO DE FICHA TÉCNICA E INSERTO
2. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE	13. PROYECTO DE ROTULADOS EN IDIOMA ESPAÑOL
3. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	15. ESTUDIOS CLÍNICOS, o estudios post comercialización, según corresponda
4. CERTIFICADO BPM (Emitido por DIGEMID o PAV)	16. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS depende del avance de información técnica científica
INFORMACIÓN A LA CUAL SE COMPROMETIÓ EN CARTA DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS, o justificación en caso de no presentar	

Se presenta máximo 4 veces.  
La renovación es hasta 3 meses antes del vencimiento.

*Toda la información debe encontrarse actualizada  
(cambio mayor o menor)*

**SE PRESENTA POR CADA FABRICANTE**



### Artículo 37.-

#### Autorización excepcional para la liberación de lote

Durante el **primer año** de obtenido el registro sanitario condicional, la ANM autoriza la distribución o uso o comercialización de cada lote de vacunas o derivados del plasma humano **sin expedición del certificado de liberación de lote** emitido por la ANM.

### Artículo 38.-

#### Del certificado de liberación de lote

A partir de la autorización de la **primera reinscripción**, el titular del registro sanitario condicional **está obligado a solicitar el Certificado de liberación** de cada lote de la vacuna o derivado de plasma humano antes de su distribución o comercialización o uso.

## 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 ▶
- Cambio de Importancia Mayor ▶
- Agotamiento de Stock de Especialidades farmacéuticas o productos Biológicos ▶
- Transferencia de Registro Sanitario ▶
- Envío de Documentación presentada antes de la solicitud de Inscripción ▶
- Envío de Documentación de Obligaciones Específicas de Especialidades ▶



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

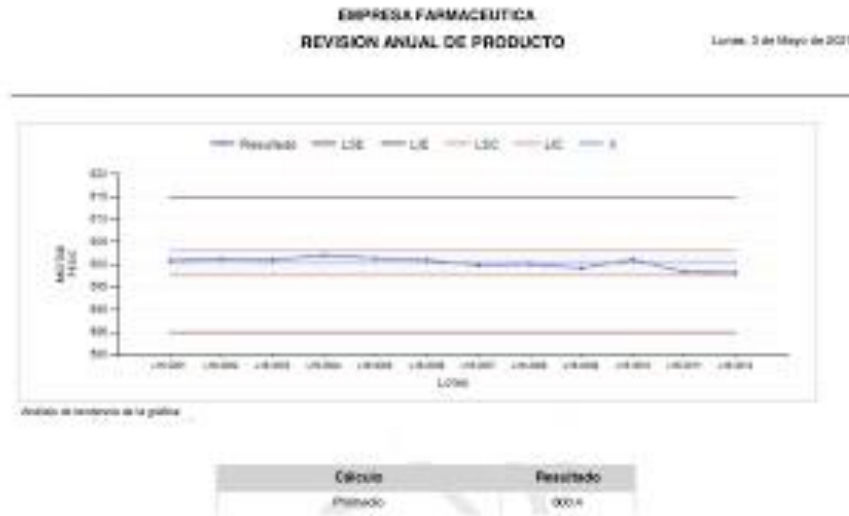
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Formatos de Registro Sanitario Condicional

Informe anual de productos Biológicos: Vacunas y derivados de plasma humano con Registro Sanitario Condicional ▶

### Artículo 39.- Informe anual de productos biológicos

- Presentar cada año a la ANM, el informe anual de productos biológicos para **verificar la consistencia** de los lotes fabricados



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 del Perú: 200 años de Independencia"

### COMUNICADO N° 022-2021

#### Trámite relacionado al Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos Decreto Supremo N°002-2021-SA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, a través de la Dirección de Productos Farmacéuticos hacen de conocimiento a los administrados lo siguiente:

De acuerdo al artículo 39° del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, establece que **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, que contiene información sobre la producción de los lotes a granel y finales, incluidos los métodos y resultados de las pruebas realizadas, los motivos del retiro de productos y las medidas correctivas adoptadas, así como otra información pertinente posterior a la comercialización. Para verificar la consistencia de lotes fabricados.**

Por lo que a efectos de presentar la información correspondiente se pone a disposición el código y formato de declaración jurada del referido trámite, el cual deberá ser presentado usando la plataforma "Aplicación web de la ventanilla virtual de DIGEMID V1".

TRÁMITE	DESCRIPCION DEL TRAMITE	FORMATO DE DECLARACION JURADA
3677	INFORME ANUAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas y derivados de plasma humano con Registro Sanitario Condicional.	<a href="#">Formato</a>

Nota: Trámite no sujeto a pago de tasa

Lima, noviembre del 2021

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/12/ID=4842/comunicado-n-022-2021>  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/formatos#1629655280521-9336dc0f-c73d>



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- **Primera.-** Aspectos no regulados: *DS-016-2011; DS-014-2011; DS-016-2018*
- **Segunda.-** Solicitud de registro sanitario: *Al concluir Fase III*
- **Tercera.-** Solicitud de Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura: *DS-021-2018-SA*
- **Cuarta.-** Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura: *Inspecciones a instalaciones antes o después*
- **Quinta.-** Importación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional: *Obligadas a solicitar Copia o Transmisión de Resolución de autorización*

## DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

- **Primera.-** Presentación de documentos que sustentan el cambio

Cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos → *Según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada)*

- **Segunda.-** 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)*



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

¿Qué son las Obligaciones Específicas? y  
¿qué ocurre si no se cumplen ellas?

---



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

## Carta de 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**; donde se detallan los **compromisos** para realizar actividades posteriores a la emisión del registro sanitario condicional, **relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto.**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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

- El titular del registro sanitario condicional **debe cumplir** obligaciones específicas relacionadas a:
  - Información de calidad,
  - Estudios en curso o nuevos y, en algunos casos, actividades adicionales;
  - 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.





**PERÚ**Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas**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
<b>Aspectos Generales</b>		
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
<b>Aspecto de Calidad</b>		
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
<b>Aspecto de Seguridad y Eficacia</b>		
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
<b>Plan de Gestión de Riesgo</b>		
6	Plan de Gestión de Riesgo actualizado (cuestionarios en español) según la normativa nacional NTS 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
<b>Calidad</b>		
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
<b>Estudios Pre-Clinicos, Clínicos y PGR</b>		
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

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

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.







PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

> Clin Pharmacol Ther. 2019 Feb;105(2):426-435. doi: 10.1002/cpt.1169. Epub 2018 Aug 12.

## Postauthorization Changes to Specific Obligations of Conditionally Authorized Medicines in the European Union: A Retrospective Cohort Study

Lourens T Bloem<sup>1 2</sup>, Aukje K Mantel-Teeuwisse<sup>1</sup>, Hubert G M Leufkens<sup>1</sup>, Marie L De Bruin<sup>1 3</sup>, Olaf H Klungel<sup>1 4</sup>, Jarno Hoekman<sup>5</sup>

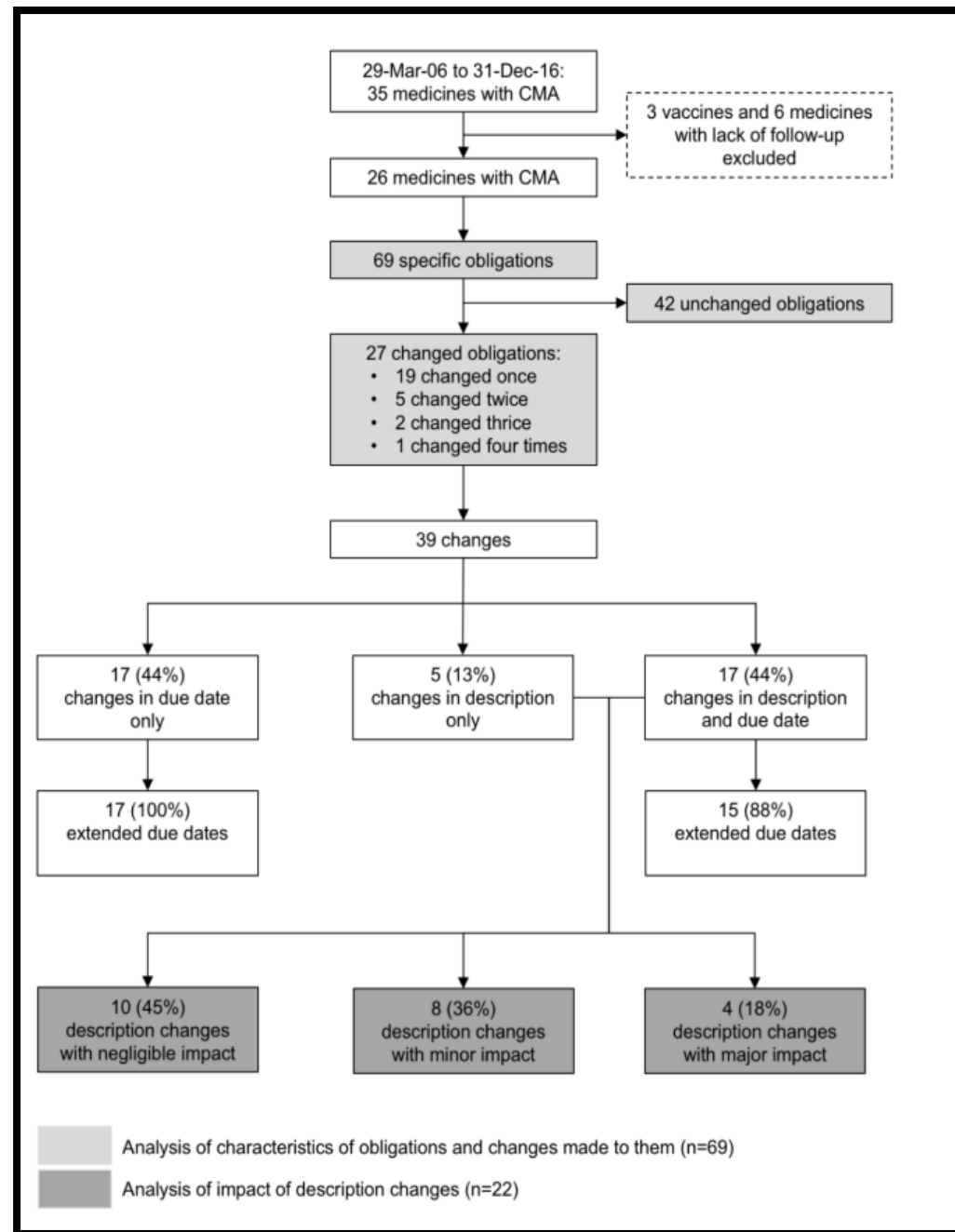
Affiliations + expand

PMID: 29969839 DOI: 10.1002/cpt.1169

### Abstract

When medicines are granted a Conditional Marketing Authorisation (CMA) in Europe, specific obligations are requested to obtain comprehensive data on benefits and risks. We performed a retrospective cohort study to characterize obligations, examine changes to their description and due dates after initial authorization, determine timing of data submission relative to due dates, and identify drug-related, procedure-related, and obligation-related factors associated with change. We identified 69 obligations for 26 medicines conditionally authorized between 2006 and 2016. We found 39 changes to 27 obligations (39% of obligations), of which four substantially changed the obligation. For 55% of obligations, data submission was delayed. Eleven factors were associated with change, including the use of CMA as a rescue option. The results are potentially indicative of a continuous search by regulators to reduce uncertainties. Submission delays impact public health negatively by prolonging exposure of patients to unknown risks, particularly when the level of uncertainty is high.

© 2018 American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

- Cohorte del 2006 al 2016, hubo 35 RSC, de los cuales se excluyeron 3 vacunas y 6 medicamentos.
- No se retiró ningún RSC y el 50% pasó de RSC a RS convencional.
- Se encontró 39 cambios en 27 obligaciones, de los cuales 4 cambiaron sustancialmente la obligación (como: cambio en el diseño del estudio).
- Para el 55% de obligaciones, la presentación de datos se retrasó.
- Los retrasos en la presentación tienen un impacto negativo en la salud pública al prolongar exposición de los pacientes a riesgos desconocidos, particularmente cuando el nivel de incertidumbre es alto.

FILTROS DE BÚSQUEDA

Buscar por Palabra Clave:

CONDICIONAL

Categorías:

Normas Legales

Fecha de Publicación: Inicio / Fin

dd/mm/aaaa

dd/mm/aaaa

Buscar

**Resolución Ministerial N° 1019-2021/MINSA**

Resolución Ministerial N° 1019-2021/MINSA Dispone la publicación del proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, el Decreto Supremo que lo aprueba y su exposición de motivos. Publicación en el Peruano Proyecto del Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el registro sanitario Condicional y Productos...

24/08/2021 Normas Legales, Resolución Ministerial

VER PUBLICACIÓN COMPLETA...

**Resolución Ministerial N° 1019-2021/MINSA**

Resolución Ministerial N° 1019-2021/MINSA Dispone la publicación del proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, el Decreto Supremo que lo aprueba y su exposición de motivos. Publicación en el Peruano Proyecto del Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el registro sanitario Condicional y Productos...

24/08/2021 Normas Legales, Resolución Ministerial

VER PUBLICACIÓN COMPLETA...

**Decreto Supremo N° 019-2021-SA**

Decreto Supremo N° 019-2021-SA Aprueba Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos. Biológicos, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2021-SA Publicado en el Diario Oficial El Peruano

02/07/2021 Decreto Supremo, Normas Legales

VER PUBLICACIÓN COMPLETA...

**Decreto Supremo N° 002-2021-SA**

Decreto Supremo N° 002-2021-SA Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos Publicado en el Diario Oficial El Peruano

Publicación  
Agosto 2021

Modificatoria  
Julio 2021

Enero 2021

## Servidor Público

El servicio público es una vocación, es trabajar diariamente por la construcción de un mejor país



---

**¡GRACIAS!**