



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 8729 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 AGO. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-089376-1 del 25 de julio del 2023, anexo virtual N° 1 del 09 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 2 del 10 de agosto del 2023, presentados por la empresa **Droguería MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, debidamente representado por el Sr. **Milan Pedro Pavlich Escalante**, Representante Legal de dicha empresa, con domicilio en **Av. Tomás Marsano N° 3467 – Santiago de Surco**, mediante el cual solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACION Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO**;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, la "Autoridad Nacional de Salud (ANS), autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada";

Que, el artículo 20 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que, "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante Decreto Supremo N° 019-2023-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendarios, a partir del 09 de julio del 2023, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré;

Que, mediante el Anexo I del precitado Decreto Supremo se establece el Plan de Acción donde se lista los bienes esenciales para el manejo y tratamiento del Síndrome de Guillain Barré, en el que se encuentra el producto biológico **INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA 5%** (Concentración alternativa: 10% o 20%);

Que, mediante expediente virtual N° 23-089376-1 del 25 de julio del 2023, la empresa **Droguería MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5%**;

Que, mediante Carta N° 4571-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 31 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-089376-1 del 25 de julio del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 143 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 1 del 09 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 2 del 10 de agosto del 2023, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones indicadas en dicha Carta;

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa **Droguería MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

Que, en virtud a lo antes expuesto, se debe autorizar la importación y uso por emergencia declarada del producto **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% Solución Inyectable (INMUNOGLOBULINA G 5g/100mL)**, durante el plazo que perdure la Emergencia Sanitaria declarada por Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré; conforme al Decreto Supremo N° 019-2023-SA;





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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 8729 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

- Artículo 1.-** **AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA**, durante el periodo que perdure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barré, conforme al Decreto Supremo N° 019-2023-SA, **para el siguiente PRODUCTO BIOLÓGICO: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% Solución Inyectable (INMUNOGLOBULINA G 5g/100mL), Caja de cartón con 1, 4, 6, 8, 9, 12 y 24 viales de vidrio tipo I x 100mL, elaborado por HUALAN BIOLOGICAL ENGINEERING CHONGQING CO. LTD. - CHINA**, por los motivos expuestos en la presente consideración de la presente resolución;
- Artículo 2.-** La autorización excepcional de importación y uso no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad del producto autorizado. Asimismo, no impide suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar;
- Artículo 3.-** Remítase una copia de la presente Resolución Directoral de Autorización excepcional por Emergencia Declarada a la Dirección de Inspección y Certificación y a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID para conocimiento y fines en el marco de sus competencias;

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PUEBLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/MMVB/mmvb

2/2

