



R.D. N° 8008 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 JUL. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-086138-1 del 18 de julio del 2023, anexo virtual N° 1 del 21 de julio del 2023, anexo virtual N° 2 del 26 de julio del 2023 y anexo virtual N° 3 del 31 de julio del 2023, presentados por la empresa Droguería GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, debidamente representado por el Sr. Manuel Rodolfo Ampuero Morzan, Representante Legal de dicha empresa, con domicilio en Calle Los Antares 320 Torre A Of. 804, Urb. La Alborada - 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° 23-086138-1 del 13 de julio del 2023, la empresa Droguería GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, solicita la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR EMERGENCIA DECLARADA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO: V-IMMUNE 50 g/L Solución para Perfusión;

Que, mediante Carta N° 4429-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 25 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-086138-1 del 19 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 21 de julio del 2023, anexo virtual N° 2 del 26 de julio del 2023 y anexo virtual N° 3 del 31 de julio 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 GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, 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 V-IMMUNE Solución para Perfusión (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 50 g/L), 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;





R.D. N° 8008-2023-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 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: V-IMMUNE Solución para Perfusión (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 50 g/L), Caja de cartón conteniendo 01 vial de vidrio tipo I con tapón de goma elastomérica y sellado con precintos flip-off de aluminio color gris niebla x 100 mL**, elaborado por **VIRCHOW BIOTECH Pvt. Ltd. - INDIA**, 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. **REBEC-LUIS VARASCA PURILLA**  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/MMVB/mmvb

