



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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"

R.D. N° 3963 -2021/DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 16 ABR. 2021

Visto, la Solicitud de rectificación del 14 de abril del 2021 del Expediente virtual N° 21-035560-1 y Expediente virtual N° 21-036018-1 del 15 de abril del 2021 con anexo virtual del 16 de abril del 2021 con MEMORANDO N°956-2021-DG-CENARES/MINSA, presentado por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), debidamente representado por la Directora General Sra. Rocio Espino Goycochea, con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María;

CONSIDERANDO:

Que, mediante solicitud de rectificación del expediente virtual N° 21-035560-1 del 14 de abril del 2021 con MEMORANDO N°956-2021-DG-CENARES/MINSA, presentado por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), se solicita la rectificación de la Resolución Directoral N° 3820-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA del 12 de abril del 2021, correspondiente a la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA; correspondiente a la Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) Solución Inyectable caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de Solución Inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co Ltd – Corea del Sur, se ha producido un error material en la descripción del nombre del producto y número de expediente consignado en la mencionada resolución;

Que, mediante NOTA INFORMATIVA N° 26-2021-DIGEMID-UFPB/MINSA, la Unidad Funcional de Producto Biológico señala que, se ha verificado en la información técnica disponible y en la página web de la Organización mundial de la Salud, que la vacuna COVID-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) Solución Inyectable, era anteriormente conocida como ChAdOx1nCoV-19.

Que, se ha evaluado lo solicitado por el administrado, determinándose que efectivamente se ha producido un error material en la Resolución Directoral señalada, susceptible de rectificación acorde a lo dispuesto por los numerales 212.1 y 212.2 del artículo 212 del TUO de la Ley N° 27444 aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1ro. Rectificar la Resolución Directoral N° 3820-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA del 12 de abril del 2021 en lo referente:

Dice:... expediente N° 21-034269-21 del 12 de abril del 2021.....

Debe decir: ...expediente N° 21-034269-1 del 12 de abril del 2021.....

Dice: Vacuna ChAdOx1-nCov-19, Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de solución inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado del SK Bioscience Co Ltd – Corea del Sur

Debe Decir: Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo 1 de 5mL de Solución Inyectable (0.5mL cada dosis) del Laboratorio AstraZeneca fabricado por SK Bioscience Co. Ltd – Corea del Sur.

Artículo 2do. Ratificar en todos los demás extremos el contenido de la Resolución Directoral N° 3820-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA del 12 de marzo del 2021.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DRA. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/NLVA/nlva

www.digemid.minsa.gob.

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