

Artículo 3°.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de marzo del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

GONZALO GUTIÉRREZ REINEL
Ministro de Relaciones Exteriores

1215014-1

Llaman a Lima a Representante Permanente del Perú ante la UNESCO, con sede en París, República Francesa

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0200/RE-2015

Lima, 19 de marzo de 2015

CONSIDERANDO:

Que, del 24 al 27 de marzo de 2015, se realizará la Reunión Internacional del Qhapaq Ñan - Sistema Vial Andino-, en la ciudad de Cusco, departamento de Cusco, por lo que es necesaria la presencia del Embajador en el Servicio Diplomático de la República José Manuel Rodríguez Cuadros, Representante Permanente del Perú ante la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), con sede en París, República Francesa, del 21 al 28 de marzo de 2015, en la ciudad de Lima;

Que, el Ministerio de Cultura sufragará los gastos de viáticos (alojamiento y alimentación) del citado funcionario diplomático en la Reunión Internacional del Qhapaq Ñan - Sistema Vial Andino-, en la ciudad de Cusco, departamento de Cusco, del 24 al 27 de marzo de 2015;

Que, el llamado a Lima, por razones del Servicio, se deberá disponer por Resolución Ministerial, teniéndose en cuenta que el plazo máximo de permanencia será de treinta (30) días, pudiendo ser prorrogado;

Teniendo en cuenta las Hojas de Trámite (GAC) N° 1181, y (GAC) N° 1319, del Despacho Viceministerial, de 11 y 18 de marzo de 2015, respectivamente; y los Memorandos (DAC) N° DAC0276/2015, y (DAC) N° DAC0310/2015, de la Dirección General para Asuntos Culturales, de 11 y 17 de marzo de 2015, respectivamente, y (OPR) N° OPR0078/2015, de la Oficina de Programación y Presupuesto, de 18 de marzo de 2015, que otorga certificación de crédito presupuestario al presente llamado a Lima;

De conformidad con la Ley N° 29357, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, su Reglamento y modificatorias; y en concordancia con los artículos 222 y 223 del Reglamento de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado mediante Decreto Supremo N° 130-2003-RE, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Llamar a Lima, por razones del Servicio, al Embajador en el Servicio Diplomático de la República José Manuel Rodríguez Cuadros, Representante Permanente del Perú ante la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), con sede en París, República Francesa, del 21 al 28 de marzo de 2015, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2. Los gastos por concepto pasajes y viáticos nacionales que irroge el cumplimiento de la presente Resolución serán cubiertos por el Pliego Presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores, Meta 0137179 Promoción y Protección Cultural en el Exterior, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de diez

(10) días al término de la referida comisión, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Pasaje Aéreo Clase Económica US\$	Viáticos por día S/.	N° de días	Total Viáticos S/.
José Manuel Rodríguez Cuadros	3 580,00	320,00	4	1 280,00

Artículo 3. El mencionado funcionario diplomático deberá presentar al Ministro de Relaciones Exteriores un informe detallado sobre las acciones realizadas y los resultados obtenidos en las reuniones a las que asista.

Artículo 4. La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

GONZALO GUTIÉRREZ REINEL
Ministro de Relaciones Exteriores

1214697-1

SALUD

Disponen la prepublicación de proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el portal institucional del Ministerio

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 180-2015/MINSA

Lima, 18 de marzo del 2015

Visto el Expediente N° 15-017139-001, que contiene la Nota Informativa N° 069-2015-DIGEMID-EA/MINSA, el Informe N° 011-2015-DIGEMID-DAS/MINSA, así como los Memorándums N°s. 512-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 605-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar,

ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada, en cuyo artículo 103 se establece que los productos biológicos incluyen: vacunas, alérgenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros;

Que, asimismo, el artículo 104 del precitado Reglamento, señala los requisitos que los interesados deben presentar a efectos de solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, disponiendo además, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, el numeral 2 de la Sexta Disposición Complementaria Final del mismo cuerpo legal contempla que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propone a la Autoridad Nacional de Salud, la Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicio, en el ámbito de servicios de la OMC, estipula que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico normativo encargado de normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, conforme a lo previsto en el literal b) del artículo 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha propuesto la modificación del artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como el proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos;

Que, en ese sentido, resulta conveniente prepublicar el proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; y, del proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta: <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración del proyecto final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1214233-1

Disponen la prepublicación de proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos Similares, en el portal institucional del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 181-2015/MINSA**

Lima, 18 de marzo del 2015

Visto el Expediente N° 15-017138-001, que contiene la Nota Informativa N° 068-2015-DIGEMID-EA/MINSA, el Informe N° 010-2015-DIGEMID-DAS/MINSA, así como los Memorándums N°s. 511-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 604-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,



Resolución Ministerial

Lima, 18 de MARZO del 2015

Visto el Expediente N° 15-017139-001, que contiene la Nota Informativa N° 069-2015-DIGEMID-EA/MINSA, el Informe N° 011-2015-DIGEMID-DAS/MINSA, así como los Memorándums N°s 512-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 605-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



A. Velásquez



S. RUIZ Z.



C. AMARO S.

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;



J. Zavala S.



C. CHANAMÉ

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el marco de la Ley antes mencionada, en cuyo artículo 103 se establece que los productos biológicos incluyen: vacunas, alérgenos, antígenos,

hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros;

Que, asimismo, el artículo 104 del precitado Reglamento, señala los requisitos que los interesados deben presentar a efectos de solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, disponiendo además, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, el numeral 2 de la Sexta Disposición Complementaria Final del mismo cuerpo legal contempla que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propone a la Autoridad Nacional de Salud, la Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicio, en el ámbito de servicios de la OMC, estipula que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico normativo encargado de normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, conforme a lo previsto en el literal b) del artículo 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias;



A. Velásquez

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha propuesto la modificación del artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como el proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos;



S. RUIZ Z.

Que, en ese sentido, resulta conveniente prepublicar el proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;



C. AMARO S.

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



J. Zavala S.



C. CHANAMÉ



Resolución Ministerial

Lima, 18 de MARZO del 2015

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; y, del proyecto de Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos; Productos Biotecnológicos, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta: <http://www.minsa.gob.pe/portada/doconsultas.asp>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración del proyecto final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



S. RUIZ Z.



C. AMARO S.



J. Zavala S.

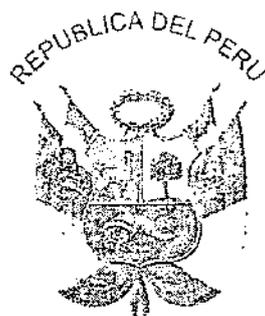


C. CHANAME

Aníbal Velásquez Valdivia

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud





Decreto Supremo

MODIFICA EL ARTÍCULO 103 DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y APRUEBA EL REGLAMENTO QUE REGULA LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 6 de la mencionada Ley establece la clasificación de los productos regulados por dicha Ley, disponiendo que están comprendidos dentro de los productos farmacéuticos, los medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos;

Que, el artículo 8 de la precitada Ley dispone que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 del referido cuerpo legal, requieren de registro sanitario, el cual faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo artículo 103 establece que los productos biológicos incluyen: vacunas, alérgenos, antígenos, hormonas, citoquinas, derivados de plasma, inmunoglobulinas, sueros inmunes, anticuerpos, productos de fermentación (incluyendo los elaborados por tecnología recombinante), entre otros;

Que, asimismo, el artículo 104 del citado Reglamento, señala los requisitos que los interesados deben presentar a efecto de solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos biológicos, disponiendo además, que la Autoridad Nacional de



C. AMARO S.

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante Directiva, establece los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, según el tipo de producto biológico;

Que, el numeral 2 de la Sexta Disposición Complementaria Final del mismo cuerpo legal establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud, entre otros, la Directiva que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

Que, a fin de contribuir a asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos biológicos que circulan en el territorio nacional, es necesario modificar el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y aprobar el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos;

Que, en concordancia con lo establecido en los Decretos Ley N° 25629 y 25909, así como lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, los trámites o requisitos que afectan de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Ministro del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 103.- De los productos biológicos

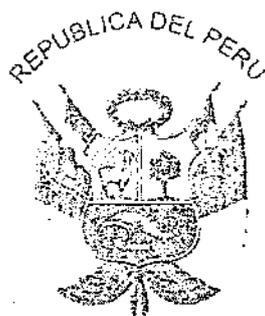
El producto biológico contiene una sustancia biológica la cual se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Los productos biológicos incluyen:

- a) *Inmunológicos: vacunas, toxinas, sueros, alérgenos y antígenos;*
- b) *Derivados de plasma y sangre humanos: factores de coagulación, albumina e inmunoglobulinas de origen humano.*
- c) *Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como insulinas, interferones, factores de crecimiento, anticuerpos monoclonales entre otros, que son obtenidos por la técnica del*



C. AMARO S.



Decreto Supremo

- ADN recombinante, técnica de anticuerpos monoclonales (hibridoma), u otros métodos, de acuerdo al avance de la ciencia, y;*
- d) *Productos de terapia avanzada, entre otros.*

Algunos de los productos biológicos inmunológicos o derivados de plasma y sangre humano pueden ser obtenidos por procedimientos biotecnológicos".

Artículo 2.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos; que consta de dos (2) Títulos, ocho (8) Artículos, tres (3) Disposiciones Complementarias Transitorias y tres (3) Anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), al día siguiente de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



C. AMARO S.

PROYECTO DE REGLAMENTO QUE REGULA LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE
LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto:

- 1.1 Establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: productos biotecnológicos.
- 1.2 Establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: productos biotecnológicos.

Artículo 2°.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- 2.1 **Documento Técnico Común (CTD):** Describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos: productos biotecnológicos, el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios no clínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos), de acuerdo a lo establecido por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Con el CTD la industria transfiere a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la información necesaria sobre el productos biológicos: productos biotecnológicos para obtener el registro sanitario.
- 2.2 **Inmunogenicidad:** La capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta o reacción inmunitaria (por ejemplo: desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta de los linfocitos T, reacciones de tipo alérgica o anafiláctica).
- 2.3 **Intermedios:** Para productos biológicos, es un material producido durante el proceso de manufactura que no es el ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o el producto terminado pero para quien manufactura es crítico para una producción exitosa del IFA o producto terminado. Generalmente, un intermedio será cuantificable y sus especificaciones serán establecidas para determinar el completo éxito de la etapa de manufactura antes de continuar el proceso de fabricación. Este incluye material que puede someterse a otra modificación molecular o ser realizada durante un período prolongado de tiempo antes del procesamiento adicional.
- 2.4 **Impurezas:** Cualquier componente presente en el IFA o producto terminado que no sea el producto deseado, una sustancia relacionada con el producto o el excipiente, incluyendo componentes amortiguadores. Puede estar relacionado con el proceso de manufactura o con el producto.
- 2.5 **Productos biotecnológicos:** Aquellos productos biológicos que son obtenidos por:
 - a) Técnica del ADN recombinante.
 - b) Técnica de anticuerpos monoclonales (hibridoma).
 - c) Otros métodos, de acuerdo al avance de la ciencia.
- 2.6 **Reproceso:** Es someter a la totalidad o parte de un lote de un producto biotecnológico en proceso, proceso intermedio o producto a granel de un único lote a una etapa previa en el proceso de manufactura validado debido al incumplimiento de especificaciones predeterminadas. Se han previsto procedimientos de reprocesamiento ya que ocasionalmente son necesarios para los productos biológicos y, en tales casos, son validados y aprobados previamente como parte de la autorización de comercialización.



Artículo 3.- Ambito de aplicación

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los administrados y titulares de registro sanitario que en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) solicitan la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos.

TÍTULO II

DE LA PRESENTACION Y CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA INSCRIPCION Y REINSCRIPCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Artículo 4.- Contenido de la documentación

El contenido de la documentación requerida para solicitar registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos, debe presentarse según lo indicado en el presente Reglamento, y cuando corresponda, deberá ceñirse indistintamente y de forma excluyente a cualquiera de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), o de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (Health Canada), o de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA), documentación que deberá tener la estructura del CTD, establecida por la ICH.

Artículo 5.- Emisión de los documentos de control de calidad

5.1 La emisión de los documentos de control de calidad del IFA, producto terminado y excipientes referidos a las especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano y nuevos excipientes, cuando correspondan; así como de los documentos de estándares, materiales de referencia, caracterización del IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado, deben ser presentados en un documento oficial emitido por el fabricante o por el laboratorio que encarga la fabricación o por otro laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable.

5.2 En el caso de los documentos de descripción del proceso de manufactura del IFA, producto terminado y sus validaciones, éstos deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante suscrito por el profesional responsable.

Artículo 6.- Productos biotecnológicos que contengan solventes (diluyentes de reconstitución) o dispositivos médicos

Para productos biotecnológicos que contengan solventes (diluyentes de reconstitución) o dispositivos médicos, se debe considerar:

- a) Producto biotecnológico y solvente o dispositivo médico importado que sea elaborado por el mismo fabricante y que esté consignado en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso del solvente o dispositivo médico, sus especificaciones técnicas.
- b) Solventes o dispositivos médicos elaborados por un fabricante diferente al producto biotecnológico importado, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o



C. AMARO S.

Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud, con carácter de declaración jurada, el número del registro sanitario otorgado en el Perú, nombre y país del fabricante y declararlo como parte de la presentación del producto. Para el caso del solvente o dispositivo médico se debe presentar especificaciones técnicas. En el caso que el Certificado de Producto Farmacéutico o el Certificado de Libre Comercialización no indique el nombre del fabricante del solvente o dispositivo médico, deberá adjuntar una carta emitida por el laboratorio fabricante del producto biotecnológico o su titular avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o el Certificado de Libre Comercialización, o quien encargue su fabricación.

- c) Para productos biotecnológicos de fabricación nacional que estén acompañados de un solvente o dispositivo médico registrado en el Perú, se debe indicar en la solicitud, con carácter de declaración jurada, el número de registro sanitario otorgado en el Perú del solvente o dispositivo médico.

En el caso que el interesado declare el número del registro sanitario del solvente o dispositivo médico del cual no es titular, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

En el rotulado del envase mediato del producto biotecnológico que esté acompañado de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene periodo de expiración más próximo a vencer.

Artículo 7.- Consideraciones a tener cuenta al solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos

Para solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos, se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- 7.1 Los datos de calidad que se indican en los numerales 8.2 al 8.5, 8.8 y 8.9 del del artículo 8 del presente Reglamento, deben ir acompañados de un resumen que incluya información de todos los aspectos de calidad, enfatizando los parámetros críticos, con un análisis de temas que integren la información de los datos de calidad y la documentación presentada de datos preclínicos y clínicos.
- 7.2 La documentación específica de estudios preclínicos y clínicos que se debe presentar dependerá de aspectos relacionados al tipo de producto, teniendo en cuenta indistintamente y de forma excluyente a cualquiera de las recomendaciones de la OMS, o de la ICH, o de la Agencia EMA, o de la Health Canada, o de la US FDA.

Artículo 8.- Contenido de los documentos para solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos

Para los fines de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biológicos: productos biotecnológicos, el solicitante debe presentar lo siguiente:

- 8.1 Solicitud, con el carácter de declaración jurada, según formato establecido por la ANM, conteniendo, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

8.1.1 Información general:

- a) Objeto de la solicitud;
- b) Nombre del producto para el cual solicita el registro;
- c) Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
- d) Condición de venta;
- e) Origen del producto nacional o extranjero;
- f) Tipo de producto;
- g) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante;
- h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;



- i) Nombre del director técnico;
- j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto.

8.1.2 Información Técnica:

- a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical).
- b) La fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico según el tipo de producto que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la ANM basados en los listados aprobados por Autoridades Sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria. Los que no se encuentren en el listado aprobado, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se debe declarar cual es su función.

- c) Farmacopea de referencia vigente al que se acoge el fabricante, en el que se encuentre el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, la forma farmacéutica y técnica analítica. Cuando no se encuentre en farmacopeas de referencia, debe presentar la técnica analítica propia validada por el fabricante;
- d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
- e) Material del envase inmediato;
- f) Material del envase mediato, expresando la naturaleza del envase;
- g) Formas de presentación del producto;
- h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, tratándose de producto importado;
- i) Tiempo de vida útil.

8.2 Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes, la que debe contener la siguiente información:

8.2.1 Para Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA:

- a) Especificaciones técnicas utilizadas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo - IFA.
- b) Justificación de especificaciones técnicas.
- c) Técnicas analíticas.
- d) Validación de técnicas analíticas.
- e) Análisis de lote: Incluir los protocolos resumidos de producción y control de 3 lotes industriales consecutivos del IFA como mínimo y un análisis de los resultados que demuestre la consistencia de producción. El contenido de los protocolos resumidos de producción y control de lote debe ser acorde con lo detallado en los modelos de la OMS, o ICH, o EMA, o Health Canada, o US FDA.



8.2.2 Para producto terminado:

- a) Especificaciones técnicas del producto terminado.
- b) Justificación de especificaciones técnicas.
- c) Técnicas analíticas.
- d) Validación de técnicas analíticas.
- e) Análisis de lote: Incluir los protocolos resumidos de producción y control de tres (3) lotes industriales consecutivos del producto terminado como mínimo y un análisis de los resultados que demuestre la consistencia de producción. El contenido de los protocolos resumidos de producción y control de lote debe ser acorde con lo detallado en los modelos de la OMS, o ICH, o EMA, o Health Canada, o US FDA.
- f) Caracterización de impurezas del producto terminado.

8.2.3. Para excipientes:

- a) Especificaciones técnicas de los excipientes.
- b) Justificación de especificaciones técnicas, cuando las especificaciones técnicas no se encuentren en Farmacopeas de referencia.
- c) Técnicas analíticas, cuando se trate de técnicas analíticas propias.
- d) Validación de técnicas analíticas, cuando se trate de técnicas analíticas propias.
- e) Excipientes de origen animal o humano, cuando corresponda.
- f) Nuevos excipientes, cuando corresponda.

8.3 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y producto terminado, la que debe contener la siguiente información:

8.3.1 Para el Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA: Identificar y describir los estándares, materiales de referencia y sus certificados analíticos.

8.3.2 Para el producto terminado: Identificar y describir los estándares y materiales de referencia utilizados y sus certificados analíticos.

8.4 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA y producto terminado y su validación:

Debe contener la siguiente información:

8.4.1 Para el Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA:

a) Descripción del proceso de manufactura:

a.1) Fabricante(s): Indicar nombre o razón social, dirección, país y responsabilidad(es) del (los) fabricante(s) en el proceso de manufactura del IFA.

a.2) Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia.

a.3) Secuencia esquemática de aminoácidos que indique los sitios de glicosilación u otras modificaciones post- traduccionales y la masa molecular relativa, según corresponda al tipo de producto biológico: producto biotecnológico.

a.4) Descripción del proceso de manufactura y controles en proceso, considerando lo siguiente:

i) Descripción del sistema de identificación de lotes en cada etapa del proceso.

ii) Diagrama de flujo del proceso de manufactura.

iii) Descripción de cada etapa del proceso de manufactura, incluyendo:

- Descripción del proceso de inactivación y/o remoción viral.
- Descripción del proceso de purificación.
- Descripción del proceso de conjugación y/o modificación, cuando aplique.
- Descripción de las etapas realizadas para lograr la estabilización.
- Reproceso, cuando aplique.
- Descripción del procedimiento para el envasado.

Si el sistema de producción no está basado en líneas celulares o sistemas de expresión conocidas (bacterias, levaduras), se debe presentar información de acuerdo a cada caso.

a.5) Control de materiales (materias primas, materiales de partida, solventes, reactivos, catalizadores, entre otros).



C. AMARO S.

- a.6) Control de etapas críticas e intermedios.
 - a.7) Desarrollo del proceso de manufactura.
 - b) Validación del proceso de manufactura.
- 8.4.2 Para producto terminado:
- a) Descripción del proceso de manufactura:
 - a.1) Fabricante(s): Nombre, dirección y responsabilidades de cada fabricante involucrado incluyendo laboratorios contratados, tanto para el proceso de manufactura como de control.
 - a.2) Fórmula cualitativa y cuantitativa del lote industrial.
 - a.3) Descripción del proceso de manufactura y controles en proceso:
 - i) Descripción del sistema de identificación de lotes en las etapas de formulación, llenado, liofilización (si aplica) y acondicionamiento.
 - ii) Diagrama de flujo del proceso de manufactura.
 - iii) Descripción de cada etapa del proceso de manufactura.
 - iv) Control de etapas críticas e intermedios.
 - b) Validación del proceso de manufactura.
- 8.5 Estudios de estabilidad del IFA y producto terminado, según lo establecido en la normatividad correspondiente.
- 8.6 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.
- 8.7 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
- 8.8 Sistema envase-cierre, el que debe contener la siguiente información:
- 8.8.1 Para el IFA: Descripción completa del envase y sistema de cierre del contenedor en que será envasado el IFA hasta su utilización en la elaboración del producto terminado. Debe incluir la identificación de todos los materiales que constituyen el sistema envase cierre, así como de sus especificaciones. Cuando proceda, incluir el análisis del tipo de materiales seleccionados con respecto a la protección del IFA contra la humedad y la luz.
 - 8.8.2 Para el producto terminado: Descripción de los componentes del sistema envase-cierre que en conjunto contienen y protegen a la forma farmacéutica, asimismo presentar las especificaciones técnicas del envase mediato e inmediato según lo establecido en la normatividad correspondiente.
- 8.9 Caracterización del IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado, el que debe considerar la siguiente información:
- 8.9.1 Caracterización del IFA:
 - a) Determinación de la estructura y otras características: propiedades fisicoquímicas, actividad biológica, propiedades inmunoquímicas, entre otros.



C. AMARGO S.

b) Impurezas

8.9.2 Desarrollo farmacéutico del producto terminado:

- a) Componentes del producto terminado:
 - a.1) IFA(s)
 - a.2) Excipientes
- b) Producto terminado
 - b.1) Desarrollo de la formulación
 - b.2) Sobredosificación en la formulación
 - b.3) Propiedades físico-químicas y biológicas
- c) Desarrollo del proceso de manufactura
- d) Sistema envase-cierre
- e) Atributos microbiológicos
- f) Compatibilidad

8.10 Proyecto de ficha técnica e inserto, según el contenido descrito en los Anexos 1 y 2 del presente Reglamento.

8.11 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato, los que deben adecuarse a lo dispuesto en el presente numeral, y consignar la información solicitada en la farmacopea de referencia cuando corresponda.

8.11.1 El rotulado de los envases medianos e inmediatos de los productos biológicos: productos biotecnológicos, cuya condición de venta es con receta médica, debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Se debe incluir la DCI o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.
- b) IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo 3 del presente Reglamento.
- c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto.
- d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la ANM. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes.
- e) Vía de administración.
- f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
- g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
- h) Fecha de expiración.
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Condición de venta.
- k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante.
- l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto.
- m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
 - m.1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)".



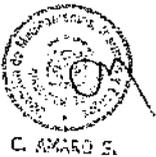
m.2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).

m.3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)".

- n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario.
- o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
- p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario) o la frase "Registro Sanitario N°.....".
- q) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

8.11.2 Los envases inmediatos de los productos biológicos: productos biotecnológicos que, por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el numeral 8.11.1 precedente, deben consignar, cuando menos:

- 1. En los folios, blíster u otros :
 - a) Nombre de del producto;
 - b) DCI, debajo del nombre de producto biotecnológico si se trata de un monofármaco;
 - c) Número de registro sanitario;
 - d) Cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
 - e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
 - f) Número de lote y fecha de vencimiento.
- 2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:
 - a) Nombre del producto y su DCI, si es un monofármaco;
 - b) Número de registro sanitario;
 - c) Cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
 - d) Vía de administración;
 - e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario;
 - f) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
 - g) Número de lote y fecha de expiración.



8.12 Estudios preclínicos: Los estudios *in vitro* e *in vivo* deben ser presentados de acuerdo a la estructura del CTD. Estos estudios seguirán las recomendaciones de las guías ICH, o US FDA, o OMS, o Health Canada o EMA de acuerdo al tipo de producto biotecnológico.

8.13 Estudios Clínicos: Los estudios clínicos fase 1, 2 y 3 deben ser presentados de acuerdo a la estructura del CTD. Estos estudios seguirán las recomendaciones de las guías ICH, o US FDA, o OMS, o Health Canada o EMA de acuerdo al tipo de producto biotecnológico.

8.14 Plan de Gestión de Riesgos (PGR), el que debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Resumen de las especificaciones de seguridad: Problemas de seguridad identificados, problemas de seguridad potenciales e información relevante no disponible (poblaciones en riesgo y situaciones que no han sido adecuadamente estudiadas).

- b) Plan de farmacovigilancia : Actividades de farmacovigilancia de rutina que incluya notificación espontánea de reacciones adversas y elaboración de los informes periódicos de seguridad (IPS) y en caso de posibles riesgos importantes detectados deben ser sometidos a una vigilancia suplementaria.
- c) Actividades de minimización de riesgos necesarias para cada problema de seguridad identificado: Las actividades deben ser de rutina y adicionales. Cada una de las actividades debe tener un objetivo, justificación, acción(es) propuesta(s), periodo de próxima revisión de la acción, y evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos.
- d) Descripción de los problemas relacionados con la inmunogenicidad y estrategias para minimizar los riesgos, dependiendo de los riesgos identificados durante el desarrollo del producto.
- e) Datos de la persona de contacto para este Plan de Gestión de Riesgos: nombre, dirección, teléfono, correo electrónico.

8.15 Certificado que acredite estar exento de sustancias infecciosas que requiera la ANM. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, se debe presentar el Certificado de Negatividad de Encefalopatía espongiiforme bovino.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- De la adecuación

Todos los productos biológicos obtenidos por la técnica del ADN recombinante y técnica de anticuerpos monoclonales (hibridoma) que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento cuenten con registro sanitario vigente, deberán presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación:

- a) El Plan de Gestión de Riesgo (PGR), que contenga la información establecida en el numeral 8.14 del artículo 8 del presente Reglamento, dentro de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del mismo;
- b) La documentación señalada en los numerales 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.8, 8.9, 8.12 y 8.13 del artículo 8 del presente Reglamento, dentro de un (1) año contado a partir de la entrada en vigencia del mismo.

El plazo de evaluación de los literales a) y b) precedentes por parte de la ANM será de hasta ciento ochenta (180) días calendario de presentada la información requerida en cada literal anteriormente mencionado.

Si el titular del registro sanitario no presentara lo requerido en los plazos señalados en los literales a) y b) precedentes, se procede a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario.

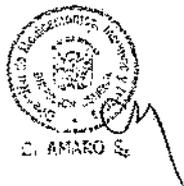
La ANM evalúa la información presentada en cumplimiento a lo dispuesto en los literales a) y b) precedentes, considerando el avance de la ciencia y un enfoque de riesgo. Si de la evaluación la ANM determina que en la información presentada existen observaciones técnicas, deberá notificar al titular del registro sanitario a efectos que amplíe la información en un plazo de treinta (30) días calendario. En caso de no subsanar la información en el plazo señalado se procederá a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario.

SEGUNDA.- De la aplicación de guías internacionales en la presentación de los estudios de estabilidad

Hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente mencionada en el numeral 8.5 del artículo 8 del presente Reglamento, los administrados y los titulares deberán presentar los estudios de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y producto terminado según las guías internacionales de la OMS, o ICH, o EMA.



C. AHARO S.



TERCERA.- De la aplicación de guías internacionales en la presentación de la descripción de los componentes del sistema envase-cierre

Hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente mencionada en el numeral 8.8.2 del artículo 8 del presente Reglamento, los administrados y los titulares deberán presentar la descripción de los componentes del sistema envase-cierre según las guías internacionales de la OMS, o Red PARF, o ICH, o EMA, o Health Canada, o US FDA.

ANEXO 1

CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA

Introducción:

- a) Nombre del producto biológico: producto biotecnológico, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.
- b) El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.

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

Situaciones donde los productos biológicos: productos biotecnológicos no deben ser administrados por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se deben describir otros medicamentos o productos biológicos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

c.4) Advertencias y precauciones

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

- a) Las condiciones en las cuales el uso del producto biológico: producto biotecnológico podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (p.e. si hay que monitorizar función hepática antes de empezar un tratamiento);
- b) Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros;
- c) Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud;
- d) Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del producto biológico: producto biotecnológico;
- e) Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.
- f) Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico;
- g) Cualquier advertencia necesaria respecto a agentes transmisibles (p.e derivados de plasma);
- h) Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta;
- i) Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa;
- j) Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (p.e. test de Coombs y betalactamasas).

c.5) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe proveer información acerca de las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes, con énfasis en aquellas que resulten en recomendaciones acerca del uso del mismo. Se deben primero indicar las interacciones que afecten el uso del producto biológico: producto biotecnológico del cual se solicita el registro, seguido de aquellas interacciones que resulten en cambios clínicamente relevantes para el uso de otros medicamentos.

Para cada interacción clínicamente significativa se debe indicar:

1. Recomendaciones, que incluyan contraindicaciones del uso concomitante de otros medicamentos y precauciones que requieran ajuste de dosis.



C. AMARO S.

2. Manifestaciones clínicas y efectos sobre el plasma y área Bajo la Curva (AUC).
3. Mecanismo de acción (si es conocido).

En caso no se hayan realizado estudios de interacción, esta situación se debe indicar claramente en la ficha técnica.

Se deben describir otras formas de interacción con alimentos, medicamentos herbarios, entre otros.

- c.6) Administración durante el embarazo y lactancia;
- c.7) Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria;
- c.8) Reacciones adversas

Esta sección debe incluir todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización y reportes espontáneos para los cuales ha habido al menos una posibilidad razonable de relación causal.

Para proveer una información clara y fácilmente accesible esta sección debe estructurarse de la siguiente manera

- a) Resumen del perfil de seguridad: se provee información acerca de las reacciones adversas más serias y/o más frecuentes (incluyendo su frecuencia cuando se conoce), si se conoce indicar el tiempo en que la reacción adversa aparece durante el tratamiento.
- b) Resumen tabulado de reacciones adversas: una tabla debe listar todas las reacciones adversas (de acuerdo a la clasificación del diccionario de la OMS o del MedDRA) con su respectiva frecuencia según sea "muy frecuente" ($\geq 1/10$), "frecuente" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), "infrecuente" ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), "muy raro" ($< 1/10,000$). En caso la frecuencia no pueda ser estimada con los datos disponibles, una categoría adicional "frecuencia no conocida" puede utilizarse. Se debe indicar la fuente de donde proceden los datos, sea ensayos clínicos, estudios de seguridad post comercialización o reportes espontáneos.
- c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas: esta sección debe incluir información de algunas reacciones adversas, que pueda ser de utilidad para prevenir, valorar o manejar la ocurrencia de una reacción adversa en la práctica clínica. Cualquier reacción adversa de excipientes o residuos del proceso de fabricación deberían ser incluidas. Esta sección debe informar sobre reacciones adversas de muy baja frecuencia o con inicio retardado de síntomas las que no han sido observadas con el producto biológico: producto biotecnológico pero pueden estar relacionadas a la misma clase farmacológica.
- d) Se describirá separadamente por medio de resúmenes y tablas las reacciones adversas de los grupos de población pediátrica, ancianos u otros grupos de pacientes de riesgo.
- e) Si debe indicar la más alta frecuencia de reacciones adversas reportada en las fuentes.

c.9) Sobredosis y tratamiento

Describir los signos y síntomas ante la administración de diferentes dosis. Se debe describir el manejo de la sobredosis, principalmente en relación a monitoreo de algunos parámetros o uso de antidotos o métodos para incrementar la eliminación del producto biológico: producto biotecnológico.

d) Propiedades Farmacológicas:

d.1) Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacológica, mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

d.2) Propiedades farmacocinéticas



C. ANARO S.

Incluir si el producto biológico: producto biotecnológico es pro-fármaco o si hay metabolitos activos, solubilidad, población de estudio, entre otros. Características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante. Características en grupos especiales de pacientes o personas.

d.3) Datos preclínicos de seguridad

Se deben describir los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad de los productos biológicos: productos biotecnológicos. Se debe describir información preclínica que muestre que no hay peligro potencial para su uso en humanos (por ejemplo estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otros).

e) Datos farmacéuticos

e.1) Lista de excipientes

Se debe incluir una lista de todos los excipientes, expresados de manera cualitativa. Los residuos de antibióticos u otros agentes antimicrobianos usados en la producción, que son alérgenos conocidos con un potencial para inducir reacciones adversas deben ser agregados en "Contraindicaciones" o "Advertencias y precauciones".

e.2) Incompatibilidades

Se debe colocar información de incompatibilidades físico químicas del producto biológico: producto biotecnológico con otros medicamentos, con los cuales frecuentemente se mezclan o son coadministrados. Esto es particularmente importante en aquellos que son reconstituidos y/o diluidos antes de la administración parenteral.

e.3) Tiempo de vida útil.

e.4) Precauciones especiales de conservación

e.5) Naturaleza y contenido del envase

e.6) Precauciones especiales para eliminar el producto biológico: producto biotecnológico no utilizado o los restos derivados del mismo.

Fecha de revisión de texto de la ficha técnica.



C. AMARO S.

ANEXO 2

CONTENIDO DEL INSERTO

Información contenida en el inserto para el paciente

El inserto de los productos biológicos: productos biotecnológicos debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatorio la inclusión del inserto en todos los productos biológicos: productos biotecnológicos, cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de los productos biológicos: productos biotecnológicos
 - a) Nombre del producto biotecnológico, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.
 - b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.
2. Indicaciones terapéuticas
3. Información necesaria previa a la toma o administración del producto biológico: producto biotecnológico:
 - a) Contraindicaciones;
 - b) Precauciones de empleo adecuadas;
 - c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del producto biológico: producto biotecnológico;
 - d) Advertencias especiales
 - d.1) Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);
 - d.2) Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
 - d.3) Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.
4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular
 - a) Dosis;
 - b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea del producto biológico: producto biotecnológico con objeto de una correcta administración;
 - c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse el producto biológico: producto biotecnológico;
 - d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
 - e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;
 - f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
 - g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;
 - h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
 - i) Cuando la naturaleza del producto biológico: producto biotecnológico lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.



C. AMARO S.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso del producto biológico: producto biotecnológico y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;
6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:
 - a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;
 - b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;
 - c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;
 - d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho del producto biológico producto biotecnológico no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.
7. IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación del producto biológico: producto biotecnológico, utilizando la DCI o, en su defecto, si un IFA no tiene asignada la DCI, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente DCI en cuanto ésta le sea otorgada;
8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del producto biológico: producto biotecnológico;
9. Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario;



C. ANARÓ S.

ANEXO 3

CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada unidad de dosis contiene:	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada 100 mL	Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.
Cada mL	Parenterales multidosis y parenterales de menor volumen (< o = de 50 mL).	
Cada inhalación o dosis liberada contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	

