REY | DE LOS RÍOS
ABOGADOS

CIRCULAR SOBRE PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y LA REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Nta. Ref.: RR.163.2022-Normas Legales

Asunto: Resolución Ministerial que aprueba la Directiva Administrativa N°328-MINSA/DIGEMID-2022, Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el reporte sobre la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Norma: Resolución Ministerial N°243-2022/MINSA

Fecha: Lima, 29 de marzo de 2022

Por intermedio de la presente cumplimos con informar a ustedes que el día de hoy, en el diario oficial El Peruano, se ha publicado la Resolución Ministerial N°243-2022/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N°328-MINSA/DIGEMID-2022. Esta Directiva, publicada exclusivamente en el Portal del MINSA, establece el procedimiento para el reporte sobre la discontinuación temporal o definitiva y la reactivación de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos

Entre sus artículos destacan los siguientes:

1.- Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario o de certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico están obligados a reportar a la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID) la discontinuación temporal o definitiva de la importación, fabricación o comercialización de un medicamento o producto biológico, así como de la reactivación del mismo.

2.- El reporte se efectúa a través del aplicativo web de la ANM denominado "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación" ubicado en el portal institucional de la ANM.

CIRCULAR 163.2022

Ref.: Aprobación de Directiva que establece procedimiento para reporte ante DIGEMID.

3.- Los datos generales del laboratorio o droguería (razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente) y los datos del registro sanitario o del certificado de registro sanitario del medicamento o producto biológico (nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, vía de administración e ingrediente Farmacéutico Activo) están precargados y se completan de manera automática en el aplicativo web cuando el establecimiento consigna su número de inscripción.

4.- Se establecen los plazos para reportar a la ANM sobre la discontinuación y reactivación de la fabricación, importación y comercialización del medicamento o producto biológico

La Directiva en un anexo final presenta la trama de datos que constituyen el reporte materia del asunto.

Sin otro particular, nos suscribimos de ustedes,

Atentamente,

Rey & de los Ríos
Abogados

Héctor Zúñiga