

Autorización excepcional de equipos generadores de oxígeno medicinal (Tipo PSA)

Lima, martes 23 de febrero de 2021

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EQUIPOS GENERADORES DE OXÍGENO MEDICINAL (TIPO PSA)

Con fecha 23 de febrero de 2021, se publicó en la página oficial de Digemid (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) el comunicado N° 003-2021-DIGEMID, mediante el cual se informó que se ha autorizado de forma excepcional la importación de Concentradores o Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal Tipo PSA, considerado dispositivo médico (Equipo Biomédico), según OMS y documentos técnicos internacionales armonizados.

Las solicitudes podrán realizarse a través de la aplicación Web de la ventanilla virtual de la Digemid y no es exigible ser un establecimiento farmacéutico para ello, tal como se ha venido otorgando a otro tipo de instituciones públicas y privadas que vienen aportando en la respuesta ante la pandemia.

Cabe recordar que las condiciones mínimas establecidas para la calidad y seguridad del oxígeno son las siguientes:

- Concentración no menor de 93%
- Límites de impurezas que no excedan el nivel permitido para uso en humanos
- Que se asegure el mantenimiento de las piezas claves del equipo

Por último, el formato de solicitud de declaración jurada se encuentra en el siguiente enlace:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/webdigemid/#1593530059310-a62bb7f2-4fb5>

¿Cuál es la finalidad del comunicado?

Comunicar sobre la autorización excepcional para la importación de Concentradores o Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal Tipo PSA.

¿A quiénes afecta?

Los interesados en solicitar la autorización excepcional de equipos generadores de oxígeno medicinal Tipo PSA.

¿De qué manera los afecta?

Se comunica que se ha autorizado de forma excepcional la importación de Concentradores o Plantas Generadoras de Oxígeno Medicinal Tipo PSA.

¿Cuándo entra en vigencia?

23 de febrero de 2021

Puede visualizar el presente Comunicado en el siguiente enlace:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2021/C08_2021-02-22.pdf