

Registro sanitario de dispositivos médicos: respiradores de uso médico

Lima, jueves 9 de julio de 2020

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

Con fecha 8 de julio de 2020, se publicó en la página oficial de Digemid (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) el comunicado N°15-2020-DIGEMID, mediante el cual se informó que, a partir del 1 de enero del 2021, los respiradores quirúrgicos de uso médico N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 1 de octubre del 2020.

A su vez, se informó que los requisitos para solicitar el registro sanitario se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del Minsa (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).

Finalidad del comunicado:

Informar que, a partir del 1 de enero del 2021, los Respiradores Quirúrgicos de uso médico quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad.

¿A quiénes afecta?

A las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general.

¿De qué manera los afecta?

Se establece que, a partir del 1 de enero del 2021, los respiradores quirúrgicos de uso médico quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad.

Entrada en vigor:

Desde el 8 de julio de 2020

Puede visualizar el presente comunicado en el siguiente enlace:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C28_2020-07-08.pdf