



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° /2224/-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 AGO. 2025

Vistos, el Expediente Interno N° 25-092630-1 y Expediente (SGD) N° DGIESP-DPVIH20250000191 del 06 de junio del 2025 presentados por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, debidamente representado por el Ing. Juan Carlos Martín Castillo Díaz, Director General de dicha institución, con domicilio en Jr. Pachacutec N° 900 – Jesús María, solicitando **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;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención";

Que, mediante el expediente (SGD) N° DGIESP-DPVIH20250000191 del 06 de junio del 2025, se solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO POR SALUD PÚBLICA** del producto **LAMIVUDINA 150 mg Tableta;**

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, así como el Informe N° D000004-2025-EAM-DFAU-JSS/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso; documentación avalada por la Autoridad Nacional de Salud, con Memorandum N° D000060-2025-DM-MINSA del 30 de julio del 2025, verificándose que existe la **necesidad pública y la no disponibilidad** del producto **LAMIVUDINA 150 mg Tableta**, por lo que procedería autorizar lo solicitado, a fin de cubrir la demanda para un **tiempo de intervención a partir de la fecha de emisión de la autorización excepcional**, el cual incluye el plazo para importación (Hasta enero del 2026) y uso (Hasta diciembre del 2026), de acuerdo a lo señalado en el Informe N° D000722-2025-OGAJ-MINSA, adjunto en el expediente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N°/2224-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Estando a lo informado el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA del siguiente producto:

Autorización Excepcional	Producto	Cantidad	Empresa Proveedor	Fabricante	Procedencia del producto	Tiempo de Importación	Tiempo de Uso
Importación y Uso	LAMIVUDINA TABLETA USP 150 mg	60 000	Liv Well Pharmaceuticals LLC-FZ	Bharat Parenterals Limited - India	India	Hasta enero del 2026	Hasta diciembre del 2026

Formas de presentación:
Caja de cartón con 1, 6, 10, 25, 50 y 100 frascos de HDPE con 30, 60, 90 y 120 tabletas.
Caja de cartón con 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 tabletas en blíster de aluminio-policloruro de vinilo.

Artículo Segundo.- En consideración al Informe N° D000004-2025-EAM-DFAU-JSS/MINSA, elaborado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, debe considerar lo siguiente:

- La autorización excepcional para importación y uso por Salud Pública aplica para 60 000 unidades del producto farmacéutico **Lamivudina 150 mg Tableta**, de **India**.
- CENARES es el único autorizado para realizar la importación del producto farmacéutico **Lamivudina 150 mg Tableta**, fabricado por **BHARAT PARENTERALS LIMITED** de **India**, siendo también el responsable de prever las medidas necesarias para su manejo y entrega del producto en las condiciones adecuadas para su uso seguro por el paciente.
- Establecer los mecanismos para verificar la calidad del producto vinculado a la autorización excepcional que se emita, a fin de salvaguardar la seguridad de los pacientes.
- Implementar acciones de farmacovigilancia para el producto **Lamivudina 150 mg Tableta**, con la finalidad de salvaguardar la seguridad de los pacientes.
- Informar a la Digemid el ingreso del producto al país, así como, las acciones para la implementación de la presente autorización e informe semestral de farmacovigilancia, hasta la conclusión del plazo de la autorización excepcional.
- CENARES en el marco de sus competencias efectúe el monitoreo del stock de **Lamivudina 150 mg Tableta**, vinculado a la autorización excepcional que se emita, a fin de evitar riesgo de vencimiento por sobre stock en los almacenes o establecimientos de salud.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

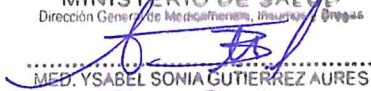
R.D. N° /2224-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo Tercero.- La autorización excepcional no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos autorizados. Asimismo, ordenar la suspensión o cancelación de dicha autorización o la aplicación de las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo Cuarto.- Remítase una copia de la presente Resolución Directoral de Autorización excepcional por Salud Pública a la Dirección de Inspección y Certificación y a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID para conocimiento y fines en el marco de sus competencias.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MNCM/JWGC/jwgc