

El Informativo Regulatorio



Regulaciones Perú

La DIGEMID aprueba el “Listado de Dispositivos Médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios”.

A través de R.D. N° 068-2021/MINSA del 05 de diciembre de 2021, publicada en el Diario Oficial “El Peruano”, se dio a conocer el “**Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios**”.

CONTENIDO

REGULACIONES PERÚ	1
NOTICIAS DIGEMID	
Comunicados e Informativos	2
CENADIM (Perú)	3
CIRCULARES AGEMED	
(Bolivia).....	4
ARTÍCULO DE ANÁLISIS.....	5
NOVEDADES SCR	8

N	TIPO DE DISPOSITIVO	DETALLE	USUARIO
1	Equipos Biomédicos	• Clase I (bajo riesgo), • Clase II (moderado riesgo), • Clase III (alto riesgo) y • Clase IV (críticos en materia de riesgo)	• Profesionales de la salud • IPRESS
2	Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada	• Clase III (alto riesgo)	• Profesionales de la salud • IPRESS
3	Dispositivos Médicos	• Clase I (bajo riesgo), • Clase II (moderado riesgo), • Clase III (alto riesgo) y • Clase IV (críticos en materia de riesgo)	• Profesionales de la salud • IPRESS
4	Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro	• R e a c t i v o s d e - Diagnóstico	• IPRESS
5	Dispositivos Médicos	• Clase I (bajo riesgo), • Clase II (moderado riesgo), • Clase III (alto riesgo) y • Clase IV (críticos en materia de riesgo)	• De uso específico para un paciente, previa presentación de la receta médica.
6	Dispositivos Médicos	• Clase I (bajo riesgo no estéril)	• Establecimientos comerciales.
7	Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro*	• Autodiagnóstico	• IPRESS, • Entidades públicas y privadas, y • Usuario final,

*Siempre y cuando su uso sea específico para autodiagnóstico de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-el-listado-de-dispositivos-medicos-para-comerciali-resolucion-directoral-no-068-2021-digemed-dg-minsa-2018606-1>

El MINSA dispone la publicación del proyecto de Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados

El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 1194-2021/MINSA, publicada el 24 de octubre del 2021 en el Diario Oficial “El Peruano”, dispone la publicación del proyecto de **“Proyecto de Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, su exposición de motivos y del Decreto Supremo que lo aprueba”**, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud,

durante el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la mencionada Resolución Ministerial en el Diario Oficial “El Peruano”, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.

Documento Técnico completo:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2255462-1194-2021-minsa>

Fuente: Recuperado de:

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/disponen-la-publicacion-en-el-portal-institucional-del-pro-resolucion-ministerial-n-1194->

Comunicados e informativos

A través de esta nueva edición de nuestro Informativo Regulatorio les recordamos que la DIGEMID publicó, durante el último trimestre del 2021, los siguientes comunicados:

COMUNICADOS	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID.	14/10/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2021/10/ID=3568/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-a1-31-09-2021?fbclid=IwAR314Z2imlNFyKYKJ8BZ9rqXS-FGA10E4Qb2sv8VKsUsrxBAUHYiyye94Xk
Comunicado N° 20-2021 DIGEMID La Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, publicó el “Listado de Especialidades Farmacéuticas de Venta Sin Receta Médica con Fichas Técnicas aprobadas”.	05/11/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/11/ID=3679/comunicado-n-020-2021?fbclid=IwAR0otNVctNN2PM1yq14u0LkDVpdyq1FtUF59rC504NOX5Jx2yVEhtBmJMGQ
Comunicado N° 21-2021 DIGEMID: “TRÁMITE RELACIONADOS AL DECRETO SUPREMO N° 027-2021-SA: Plazo para presentar y sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA”.	08/11/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/11/ID=3716/comunicado-n-021-2021?fbclid=IwAR207-oC5kRrwCltO9c0Cuf-6RP-gbpKS4-pc2zScX4wSgwTjtQPEDLCaw
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID.	11/11/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2021/10/ID=3568/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-a1-31-09-2021?fbclid=IwAR314Z2imlNFyKYKJ8BZ9rqXS-FGA10E4Qb2sv8VKsUsrxBAUHYiyye94Xk
Comunicado N° 22-2021 DIGEMID: Trámite relacionado al Registro Sanitario Condicional de Productos Biológicos Decreto Supremo N°002-2021-SA.	16/12/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2021/12/ID=4842/comunicado-n-022-2021?fbclid=IwAR3-2HdNQG_2R6RsyPMN3ibbT4iejSofLukKjaCB6B Bbm_tKS-LpZfI9g
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID.	21/12/2021	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2021/12/ID=6114/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-a1-30-11-2021?fbclid=IwAR21MK_Ks3MPVi2_Lr_5kmmUeRRdvgYFjKRURyL_3QdV4K53CBHQkuobg0

CENADIM (PERÚ)

DIGEMID otorga Registro Sanitario Condicional a Regdanvimab, el primer fármaco para el tratamiento de la COVID-19 en el Perú

El 25 de Noviembre del 2021, la DIGEMID a través del Portal Web del CENADIM hace público que otorgó el Registro Sanitario Condicional a Regdanvimab (Regkirona 60 mg/ml concentrado para solución para perfusión) para ser importado y utilizado en el país. Regdanvimab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano, que se produce mediante tecnología de ADN recombinante, y está indicado para el tratamiento de la COVID-19 confirmada en pacientes adultos que no requieren oxigenoterapia y que presenten un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave.

Como se menciona en la mencionada publicación, Regdanvimab se administra lo antes posible después de obtener un resultado positivo para la prueba viral de SARS-CoV-2 y dentro de los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas. Se administra en dosis única (40mg/Kg) por perfusión intravenosa, y solo puede administrarse en entornos en los que los proveedores de atención médica tienen acceso inmediato a medicamentos para tratar una reacción grave a la perfusión, como la anafilaxia.

Debido a que es un nuevo producto la DIGEMID, a través

del CENADIM, invita a los profesionales de la salud a realizar una monitorización muy de cerca de este nuevo producto biológico, en los pacientes que lo utilicen y notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Fuente: Recuperado de:

<https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/425-digemid-otorga-registro-sanitario-condicional-a-regdanvimab-el-primer-farmaco-para-el-tratamiento-de-la-covid-19-en-el-peru>

DIGEMID autoriza el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer (Comirnaty) en niños de 5 a 11 años

En el último mes del año 2021, el 16 de Diciembre, la DIGEMID a través del Portal Web del CENADIM hace público que autoriza el uso de la vacuna contra la COVID-19 elaborado por Pfizer (Comirnaty 10 µg/0.2mL concentrado para dispersión inyectable), con Registro Sanitario Condicional N°BEC0009, para el grupo etario de 5 a 11 años.

La publicación menciona que Comirnaty en niños entre 5 y 11

años se administra por vía intramuscular tras la dilución en una pauta de 2 dosis (0,2 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis. Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Comirnaty en niños menores de 5 años.

La DIGEMID, a través del CENADIM, invita a los profesionales de la salud a realizar una monitorización muy de cerca de la vacuna en esta población

etaria, y notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Fuente: Recuperado de:

<https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/426-digemid-autoriza-el-uso-de-la-vacuna-contrala-covid-19-de-pfizer-comirnaty-en-ninos-de-5-a-11-anos>

AGEMED (BOLIVIA)

Durante el cuarto trimestre del 2021, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) publicó las siguientes circulares:

CIRCULAR	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
MSyD/AGEMED/CR/98/2021 Requisitos para la evaluación o calificación de seguridad y Eficacia por parte de la comisión farmacológica nacional	25 de octubre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-98-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/100/2021 Profesional farmacéutico para la habilitación de almacén	27 de octubre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-100-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/105/2021 Libro para el control de movimiento de sustancias controladas	17 de noviembre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-105-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/115/2021 Comercialización y control del movimiento de psicotrópicos y estupefacientes para empresas que no cuentan con almacenes (sucursales) en diferentes departamentos.	22 de diciembre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-115-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/116/2021 Certificados de Exportación	22 de diciembre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-116-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/118/2021 Procedimiento para facturación por los servicios que brinda la AGEMED	27 de diciembre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-118-2021.pdf
MSyD/AGEMED/CR/120/2021 Recordatorio - Abastecimiento y Distribución de Medicamentos Reconocidos por Ley, en todo Territorio Nacional.	31 de diciembre de 2021	https://www.agemed.gob.bo/circulares/2021/CIRCULAR-120-2021.pdf

Artículo de Análisis

Alcances para la implementación de las BPFV en el Perú

En lo concerniente al desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia en Perú y en consecuencia la exigencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en este país, es importante tener presente los lineamientos normativos que consolidaron las vigentes exigencias; así pues, en el año 1997 con la Ley General de Salud (Ley N° 26842) se empezó a exigir el reporte de reacciones adversas. Posteriormente en el año 1999, con la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y se emiten los primeros formatos para el reporte de reacciones adversas a medicamentos. Adicionalmente, en el año 2009 con la Ley N° 29459: “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, se añade al sistema la Tecnovigilancia; dirigida a la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos y productos sanitarios. Como consecuencia, en los respectivos reglamentos de la mencionada Ley; se menciona la obligatoriedad de la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Decreto Supremo N° 014-2011) y se brindan mayores alcances sobre las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia relacionada al registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario. (Decreto Supremo N° 016-2011).

En el año 2016, con la emisión de la Resolución Ministerial N° 539-2016, se establecen las actividades específicas que debe desarrollar cada integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Perú; mientras que con la Resolución Directoral N° 144-2016 se actualiza el formato de reporte de sospechas de reacciones adversas a

medicamentos para titulares de registro sanitario y profesionales de la salud; años después, en el 2019 se publican los formatos para la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos; entendiéndose que la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia seguirían diferentes rutas de desarrollo por la naturaleza propia de los productos. Finalmente, en diciembre de 2020 se publica el Documento Técnico: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Resolución Ministerial N° 153-2020/MINSA) el cual entraba en vigencia 90 días posteriores a su publicación, no obstante con la Resolución Ministerial N° 680-2021/MINSA, que modifica el documento técnico en cuestión, en sus numerales 6.2.5.13 y 6.2.6.3; se menciona que las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, así como la presentación de solicitudes para la respectiva certificación, iniciarán a partir del 22 de marzo de 2022.

Por lo expuesto anteriormente, el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es la herramienta principal que debemos conocer para iniciar con la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) en establecimientos farmacéuticos del Perú como droguerías, laboratorios y almacenes especializados; los cuales, según este manual, se dividen en dos grandes grupos: los “No Titulares de Registro Sanitario (RS) y No Titulares de Certificado de Registro Sanitario (CRS), y Almacenes Especializados” y los “Titulares de Registro Sanitario (RS) y Titulares de Certificado de Registro Sanitario (CRS)”; según cada caso, los establecimientos farmacéuticos en mención, deberán tener en cuenta las consideraciones específicas para cada uno

de los grupos.

En tal sentido, como primer paso para la implementación de las BPFV en los establecimientos farmacéuticos del Perú, es importante que se designe un Responsable de Farmacovigilancia, cargo que podrá ser asumido por el Director Técnico, siempre que se trate de un NO Titular de RS y NO Titular del CRS o Almacenes Especializados; mientras que para los Titulares del RS y Titulares del CRS, se recomienda que este cargo sea asumido por una persona que solo se dedique a estas actividades, por la carga de actividades que representa el mantener y ejecutar un sistema de farmacovigilancia. Cabe señalar que, el Responsable de Farmacovigilancia debe ser un profesional de la salud debidamente capacitado en materia de farmacovigilancia o afines; en consecuencia, es clave contar con un profesional de la salud debidamente capacitado que asuma, como mínimo, todas las responsabilidades que se describen en el mencionado Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en su numerales 6.1.3.4 y 6.2.3.5. Con la designación del Responsable de Farmacovigilancia, se podrá solicitar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del país el registro o transmisión electrónica de las Sospechas de Reacciones Adversas que recabe el establecimiento farmacéutico. Es importante señalar que para el caso de los titulares de RS y titulares de CRS, también se tendrá que designar un back up, quien asumirá las obligaciones del Responsable de Farmacovigilancia en su ausencia.

Con respecto a la infraestructura equipamiento del área de farmacovigilancia, el Manual de

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia solicita que se disponga de un área física y equipos como teléfono, computadora, e impresora; así como acceso a internet y recursos de información técnico-científicas que apoyen el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia por parte del Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico; por lo que es importante considerar estos recursos como herramientas clave para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Cabe señalar que todos estos recursos deben contar con medidas de seguridad para certificar la confidencialidad de la información que se maneja en el área.

Por otro lado, es importante mencionar

que en el presente Manual se incluye la guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la cual nos permite realizar una autoinspección de los procesos que podríamos tener implementados o en su defecto, los que estarían por implementar; en consecuencia, es importante considerar como una segunda herramienta la mencionada guía de inspección, pues nos permitirá realizar una auditoría de base en el establecimiento farmacéutico.

Como parte de los resultados obtenidos en la auditoría de base podremos conocer el sistema de aseguramiento de la calidad del establecimiento farmacéutico; puesto que, tal como lo indica el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el sistema de Farmacovigilancia deberá estar

contenido en el sistema de aseguramiento de la calidad. Con esta evaluación, podremos identificar toda la documentación que se modificará o elaborará para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; dentro de los que se incluyen los Procedimientos Operativos Estándar que deberán describir, como mínimo, los procesos mencionados en la Tabla N° 1. Cabe señalar que como cualquier Procedimiento Operativo Estándar es importante que se establezcan programas, registros, instructivos, según sea aplicable; con la finalidad de asegurar la trazabilidad, calidad y veracidad de la documentación, y especialmente se asegure la confidencialidad de la información que se maneja en materia de farmacovigilancia.

Tabla N° 1: Procesos mínimos que deben describir los Procedimientos Operativos Estándar a implementar en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Procesos	Titulares de RS y Titulares del CRS	NO Titulares de RS y NO Titulares del CRS, y Almacenes Especializados
Recopilación, codificación y registro de una Sospecha de Reacción Adversa (SRA) en una base de datos	X	X
Notificación y Envío de una SRA	X	X
Seguimiento, evaluación, clasificación y detección de duplicados de una SRA.	X	NA
Gestión de la base de datos en farmacovigilancia	X	NA
Evaluación permanente del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos	X	NA
Acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad	X	NA
Elaboración, aprobación y envío de los Informes Periódicos de Seguridad	X	NA
Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgos	X	NA
Gestión de solicitudes requeridas por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM)	X	X
Gestión para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras de la ANM por motivos de seguridad	X	X
Acciones urgentes adoptadas por motivos de seguridad	X	NA
Investigación de las cuestiones de seguridad de productos farmacéuticos	X	NA
Gestión de los estudios post-autorización	X	NA
Capacitación	X	X
Desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia	X	NA
Archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia	X	X

Leyenda:

RS: Registro Sanitario

CRS: Certificado de Registro Sanitario

X: Debe realizarlo

NA: No Aplica

Como podemos observar en la lista de procesos que se describen en la Tabla N° 1, para cada proceso existe una descripción más detallada en las consideraciones específicas del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que ayudarán a desarrollar el contenido de cada uno de los Procedimientos Operativos Estándar adecuándolo a la realidad de cada Establecimiento Farmacéutico. No obstante, es importante contar con guías internacionales en materia de farmacovigilancia como las emitidas por la Red PARF, ICH, Grupo de Trabajo IV de CIOMS y/o EMA; puesto que tendremos más alcances para comprender más a profundidad los procesos que se encuentran descritos en el documento técnico peruano.

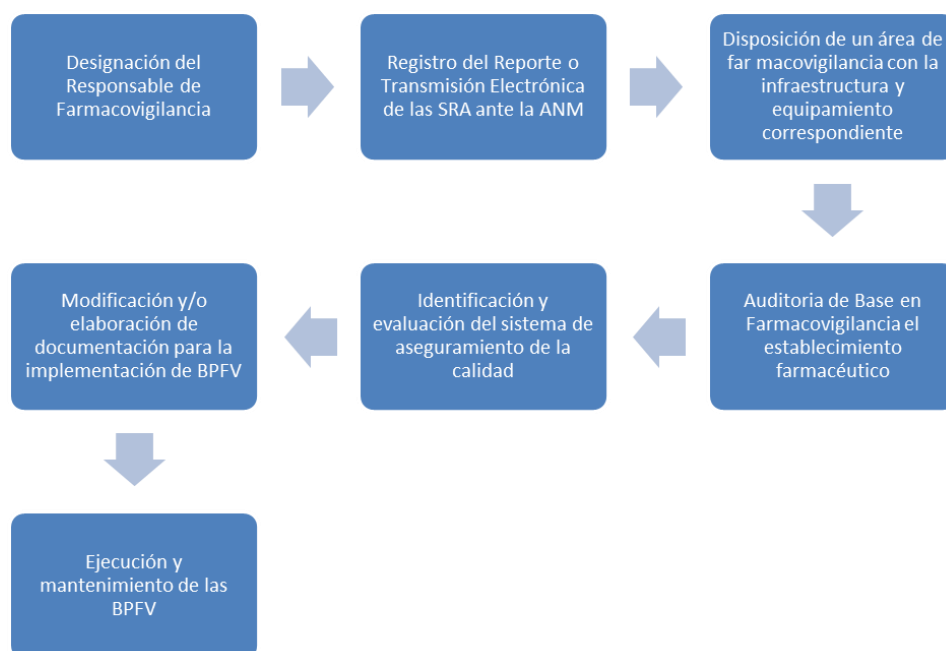
Asimismo, como parte de los resultados obtenidos en la auditoría de base es

importante conocer el tipo y número de productos farmacéuticos que se comercializan en el establecimiento farmacéutico; puesto que de acuerdo a ello se identificará si se requería de la elaboración y/o presentación de Informes Periódicos de Seguridad; así como si se requerirá de la implementación de Planes de Gestión de Riesgo y la implementación de Estudios Post-Autorización; sin embargo sean aplicables o no estos procesos deberán estar descritos en los Procedimientos Operativos Estándar correspondientes.

En resumen, de lo descrito en este artículo, como guía para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia podemos seguir los pasos mencionados en la Figura N° 1.

Finalmente, es importante señalar que la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, laboratorios y almacenes especializados del Perú, supone un reto no solo a nivel profesional sino también económico; sin embargo cabe mencionar que la implementación de estas buenas prácticas tendrá un impacto positivo en la salud pública del país pues nos hace partícipes activos del monitoreo del perfil de seguridad y eficacia de los medicamentos, lo que beneficia a la población peruana; asimismo promueve la confianza de la población y de los profesionales de la salud en la utilización de los medicamentos, lo que contribuye al prestigio y reconocimiento de las empresas, al comercializar medicamentos seguros y eficaces.

Figura N° 1: Pasos a seguir para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos del Perú



Leyenda:

SRA: Sospecha de Reacción Adversa
ANM: Autoridad Nacional de Medicamentos
BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

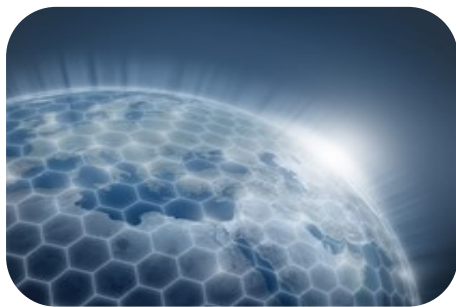
Q.F. Rosa Lourdes Campos Yaipen

RA Specialist & Drug Safety and Pharmacovigilance
Coordinator en SCR Consultores Perú

Q.F. Ronald Quiñonez Dextre

Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Analyst
en SCR Consultores Perú




**GERENTE GENERAL:**

César Aylas Flórez

COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:

- ♦ Ana Susana Rojas Avalos

EQUIPO DE REDACCIÓN:

- ♦ Rosa Campos Yaipen
- ♦ Natalia Chumpitaz Flórez
- ♦ Mary Carmen Chuquimia
- ♦ Ronald Quiñonez Dextre
- ♦ Pilar Marcelo Felipe
- ♦ Ana Susana Rojas Avalos

DISEÑO:

- ♦ Natalia Chumpitaz Flórez

TELÉFONOS:**OFICINA PERÚ:** (511) 711-9070**OFICINA BOLIVIA:** (591-2) 279-1684**CORREO:**

informes@scrconsultores.com.pe

VISITE NUESTRA PÁGINA WEB:

www.scrconsultores.com

SÍGUENOS EN:SCRConsultores  

Novedades SCR

- ♦ Los días 20 y 27 de noviembre y 4 y 5 de diciembre, Milagros Arista y Gianfranco Castro, miembros de nuestro equipo de Aseguramiento de la Calidad, participaron en representación de SCR Consultores, en el **“Curso-Taller: Procedimiento Aduanero de Importación de Medicamentos y Dispositivos Médicos”**, la cual fue organizada por BRISCOM.
- ♦ El 05 de octubre el Q.F. Alberto Conislla Vigo, Regulatory Affairs Analyst de nuestra firma consultora, publicó el Análisis Regulatorio “Impacto Regulatorio de la Nueva Decisión Andina 833 de la CAN en la gestión regulatoria de productos cosméticos en Perú” https://scrconsultores.com.pe/es/2021/10/04/impacto-regulatorio-nueva-decision-andina-833-de-can-gestion-regulatoria-de-productos-cosmeticos-peru/?fbclid=IwAR3Tl4zPJQ-HDxhc_ryk1a_leqcVaVl8PjD_NGJ4PdAmVwgrHO1clZBMldI
- ♦ El 20 de octubre la Q.F. Rosa Lourdes Campos Yaipén, RA Specialist & Drug Safety and Pharmacovigilance Coordinator y el Q.F. Ronald Quiñonez Dextre, Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Analyst de nuestra firma consultora, publicaron el Análisis Regulatorio “Alcances para la implementación de las BPFV en el Perú” https://scrconsultores.com.pe/es/2021/10/18/alcances-implementacion-bpfv-peru/?fbclid=IwAR0NsBRASQn6tUSAChTfP9avm_u-kNP213cSVMf9aG-Ojrh1BUNcTgcYmQ
- ♦ El 23 de noviembre el Q.F. Walther Vicente Mallma, QA Specialist & Medical Devices and Sanitary Products Regulatory Affairs Coordinator de nuestra firma consultora, publicó el Análisis Regulatorio “Mirada a la regulación de los productos cosméticos en el mundo (características, tendencias)” <https://scrconsultores.com.pe/es/2021/11/22/mirada-regulacion-productos-cosmeticos-mundo-caracteristicas-tendencias/>
- ♦ El 21 diciembre el Q.F. Alberto Conislla Vigo, Regulatory Affairs Analyst de nuestra firma consultora, publicó el Análisis Regulatorio “Aspectos Regulatorios sobre la publicidad de productos Cosméticos en Perú” https://scrconsultores.com.pe/es/2021/12/15/aspectos-regulatorios-publicidad-productos-cosmeticos-peru/?fbclid=IwAR2QpyLDTq7maeHX492_eIW109yCKx5J-uwiUxox_sjF9csEpS2-zmWWNE