



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

23 ENE. 2026

**VISTO**, el expediente interno N° 25-142743-1 e INFORME N° 068-2025-MINSA/DIGEMID/DFAU/ECENAFyT del 18 de noviembre del 2025, sobre la evaluación del Informe Periódico de Seguridad (IPS) de FASENRA (Benralizumab);

### CONSIDERANDO:

Que, Benralizumab (comercializada como Fasenra), es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado de isotipo IgG1k que se une específicamente a la cadena alfa del receptor de interleucina 5 (IL-5R) expresado en eosinófilos y basófilos;

Que, el Titular del Registro Sanitario (TRS) refiere que la información de seguridad de referencia utilizada fue la ficha técnica de Fasenra aprobado en Perú (versión 2.0, 23 de enero del 2020) y la información de seguridad de Hoja de Datos Central de la Compañía (CCDS, por sus siglas en inglés) (versión 12.0, de septiembre del 2024, Apéndice 1 del PBRER s/n), permanecieron sin cambios durante este período evaluado. Sin embargo, se identificó en las Fichas Técnicas e Insertos de Fasenra aprobadas por la FDA y la EMA, actualizaciones que no están presentes en la versión actualmente autorizada en Perú;

Que, la ficha técnica nacional no especifica las frecuencias de las reacciones adversas. En ese sentido, para asegurar la consistencia y garantizar que la información de seguridad se encuentre disponible, se sugiere la estandarización de la tabla utilizando la clasificación MedDRA;

Que, el TRS indica que en la Base de Datos Global de Seguridad del Paciente se han notificado un total de 577 embarazos con exposición a benralizumab hasta el 18 de septiembre del 2024; 97 de ellos se recibieron durante el período del IPS. Falta información sobre los resultados en 431 (74,7 %) de los 577 embarazos notificados. De los 97 nuevos embarazos registrados durante el período, 5 resultaron en nacimientos de bebés sanos, 8 en abortos espontáneos, 1 en un aborto inducido y falta información sobre el resultado en 83 casos (85,6 %);

Que, se han notificado 27 casos de tratamiento con benralizumab durante la lactancia en la Base de Datos Global de Seguridad del Paciente (Sapphire) hasta el 18 de septiembre del 2024, uno de ellos se recibió durante el período del IPS. En uno de los casos de lactancia (recibido antes de este período de notificación), se informó que el niño sufrió congestión nasal, inflamación de las membranas nasales y recibió tratamiento para la rinitis alérgica. En los otros 26 casos, no se notificaron eventos adversos en el niño;

Que, una revisión de la literatura realizada por el TRS sobre la exposición durante el embarazo indica que no reveló tendencias nuevas o inesperadas ni problemas de seguridad. La información disponible sobre el uso clínico de benralizumab durante la lactancia es limitada. El TRS indica que en general, las tasas de resultados adversos del embarazo tras la exposición a benralizumab, registradas en la Base de Datos Global de Seguridad del Paciente, son consistentes con las tasas reportadas en la literatura para mujeres embarazadas con asma grave; sin embargo, el TRS indica que deben reconocerse las limitaciones y los posibles sesgos de la notificación espontánea;





100

100

100

100



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Que, según TRS, no se dispone de datos sobre la exposición a Fasenera en pacientes peruanos para el período comprendido entre el 14 de noviembre del 2024 al 25 de mayo del 2025, indicando que estará disponible en el siguiente IPS;

Que, se ha observado que el TRS ha reportado un elevado número de embarazos con exposición a bencalizumab (577 acumulados, 97 nuevos en el período), pero se evidencia falta de información respecto a los desenlaces (74.7% de los casos acumulados y 85.6% de los nuevos casos carecen de datos). A pesar de esta significativa limitación de datos, el TRS concluye que no se revelan “nuevas o inesperadas tendencias o problemas de seguridad” y que las tasas de resultados adversos son “consistentes con las tasas reportadas para mujeres embarazadas con asma grave en la literatura”. No obstante, esta conclusión carece de solidez debido a la falta de información de desenlaces. La comparación con la literatura es prematura y potencialmente sesgada cuando la mayoría de los casos propios de la base de datos no tienen un desenlace conocido;

Que, el TRS indica que la información sobre la exposición acumulada y el intervalo de pacientes expuestos a nivel nacional estará disponible en el próximo IPS. Sin embargo, esta aclaración no justifica la falta de registro de exposición a nivel nacional;

Que, hasta el 13 de noviembre del 2024, se recopilaron un total de 2 741 de Eventos Adversos (EA) serios en ensayos clínicos globales con Fasenera. Las Reacciones Adversas Post-Comercialización a nivel global, de forma acumulativa, desde el lanzamiento del medicamento hasta el 13 de noviembre del 2024, se reportaron 30 916 reacciones adversas a nivel global, siendo 6 245 de ellas clasificadas como serias. Asimismo, durante el periodo del informe de seguridad (14 de noviembre del 2023 al 13 de noviembre del 2024), se reportaron 962 reacciones adversas serias a nivel global (Ver tabla 1):

Tabla 1: Eventos Adversos (EA) y Reacciones Adversas (RA) notificados por el TRS

SOC	Ensayos Clínicos (EA)	Periodo del IPS (RA)	Acumulado (RA)
Infecciones e infestaciones	n = 488 Neumonía, Bronquitis, Apendicitis, Celulitis, Influenza, entre otros.	n = 162 Apendicitis, Bronquitis, COVID- 19, Neumonía, entre otros.	n = 658 Apendicitis, Bronquitis, COVID- 19, Neumonía, entre otros.
Trastornos del sistema nervioso	n = 108 Accidente cerebrovascular, Ictus isquémico, Síncope, entre otros.	n = 88 Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular, entre otros.	n = 487 Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular, entre otros.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	n = 127 Cáncer de próstata, Leiomioma uterino, Cáncer de próstata, entre otros.	n = 42 Cáncer de mama, cáncer de colon, neoplasia maligna de pulmón, entre otros.	n = 236 Cáncer de mama, cáncer de colon, neoplasia maligna de pulmón, entre otros.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	n = 1124 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia respiratoria aguda, asma, entre otras.	n = 181 Asma, Crisis asmática, Engrosamiento de la pared bronquial, Disnea, entre otros.	n = 1 333 Asma, Crisis asmática, Engrosamiento de la pared bronquial, Disnea, entre otros.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Trastornos gastrointestinales	<b>n = 161</b>	<b>n = 38</b>	<b>n = 280</b>
	Dolor abdominal, Gastritis, Hernia inguinal, Pólipo del intestino grueso, entre otros.	Dolor abdominal, Diarrea, Disfagia, entre otros.	Dolor abdominal, Diarrea, Disfagia, entre otros.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	<b>n = 23</b>	<b>n = 43</b>	<b>n = 260</b>
	Protrusión del disco intervertebral, Osteoartritis, Dolor de espalda, entre otros.	Artralgia, Artritis, Espasmos musculares, Rigidez musculoesquelética, entre otros.	Artralgia, Artritis, Espasmos musculares, Rigidez musculoesquelética, entre otros.
Embarazo, puerperio yafecciones perinatales	<b>n = 6</b>	<b>n = 6</b>	<b>n = 31</b>
	Aborto incompleto, Aborto espontáneo y Gestación anembrionaria.	Aborto espontáneo, embarazo ectópico, dolor en la cintura pélvica, entre otros.	Aborto espontáneo, embarazo ectópico, dolor en la cintura pélvica, entre otros.
Trastornos generales y las alteraciones en el lugar de administración	<b>n = 38</b>	<b>n = 125</b>	<b>n = 895</b>
	Muerte, Dolor en el pecho, Dolor en el pecho no cardíaco, entre otros.	Astenia, Molestias en el pecho, Dolor en el pecho, Muerte, entre otros.	Astenia, Molestias en el pecho, Dolor en el pecho, Muerte, entre otros.
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	<b>n = 126</b>	<b>n = 44</b>	<b>n = 238</b>
	Fractura de tobillo, Exposición durante el embarazo, Fractura de húmero, Accidente de tráfico, entre otros.	Lesión de espalda, fractura por compresión, exposición durante el embarazo, entre otros.	Lesión de espalda, fractura por compresión, exposición durante el embarazo, entre otros.
Trastornos cardíacos	<b>n = 193</b>	<b>n = 24</b>	<b>n = 205</b>
	Infarto agudo de miocardio, Fibrilación auricular, entre otros.	Arritmia, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, entre otros.	Arritmia, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, entre otros.

Que, si bien el TRS ha remitido un listado de 4 casos individuales de sospecha de reacción adversa (SRA) en el Perú relacionados con Faserna correspondientes al período del IPS, se evidencia la ausencia de la clasificación por SOC para los TP de dichos eventos, así como la precisión que indique la gravedad de las SRA de acuerdo a la evaluación realizada por el TRS;

Que, la revisión en la base de datos global (Vigibase), se identificaron un total de 17 333 casos de Sospecha de Reacciones Adversas (SRA) a Benralizumab. El grupo de edad más representado fue el de adultos entre 45 y 64 años (25.2%; n= 4361), aunque un 46.1% (n= 7985) de los reportes carecía de información sobre la edad. Predominaron los casos en mujeres (61.2%; n= 10 606) frente a hombres (25.3%; n= 4 383). Siendo EE.UU. el país con el mayor porcentaje de casos (51.4%; n= 8 915) de los reportes de SRA a nivel global. Del total de SRA notificadas a nivel global, el 38.6% (n= 6 660) fueron clasificadas como reacciones adversas serias, siendo EE.UU. el país con el mayor porcentaje de casos serios (57.1%; n= 3 803) (Ver tabla 2);

Tabla 2: Resumen de Reacciones Adversas Reportadas por Clasificación SOC según Vigibase:

SOC	Global (RA) - Vigibase
Trastornos generales y	<b>n = 2 489</b>





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. Nº 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

alteraciones en el lugar de administración	Muerte, Ineficacia del medicamento, Pirexia, Astenia, Dolor en la extremidad, Hinchazón periférica, Molestia en el pecho, Dolor en el lugar de inyección, Rubefacción, Hipoacusia, Oedema, Eritema en el lugar de inyección, Dolor óseo, Edema generalizado, Dolor pulmonar, Dolor de oído, entre otros.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<b>n = 2 364</b>
	Asma, Neumonía, Crisis asmática, Infección del tracto respiratorio inferior, Sibilancias, Saturación de oxígeno disminuida, Tos productiva, Embolia pulmonar, Fallo respiratorio, Broncoespasmo, Dificultad para respirar, Edema pulmonar, Derrame pleural, entre otros.
Trastornos del sistema nervioso	<b>n = 1 028</b>
	Accidente cerebrovascular, Parestesia, Convulsiones, Deterioro de la memoria, Demencia, Neuropatía periférica, Ataque isquémico transitorio, Trastorno del sistema nervioso, Guillain-Barré síndrome, Polineuropatía, Disminución de la hipoestesia, entre otros.
Infecciones e infestaciones	<b>n = 1 420</b>
	Neumonía, COVID-19, Infección del tracto respiratorio inferior, Influenza, Herpes zóster, Sepsis, Infección del tracto urinario, Infección por Pseudomonas, Infección estafilocócica, entre otros.
Traumatismos, envenenamientos y complicaciones de procedimientos	<b>n = 1 090</b>
	Caída, Lesión, Lesión en una extremidad, Fracturas múltiples, Accidente de tráfico, Lesión en la cabeza, Lesión cerebral, Envenenamiento Hemorragia, entre otros.
Exploraciones complementarias	<b>n = 741</b>
	Eosinófilos aumentados, Saturación de oxígeno disminuida, Disminución de la función pulmonar, Eosinófilos anormales, Proteína C reactiva aumentada, Glucosa en sangre aumentada, Aumento de la frecuencia cardíaca, entre otros.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<b>n = 546</b>
	Erupción cutánea, Urticaria, Prurito, Eritema, Angioedema, Erupción cutánea pruriginosa, Urticaria, Eczema, Hiperhidrosis, Dermatitis, Psoriasis, Erupción papular, Síndrome de Stevens-Johnson, Cáncer de piel, entre otros.
Trastornos gastrointestinales	<b>n = 541</b>
	Trastorno gastrointestinal, Enfermedad por reflujo gastroesofágico, Pancreatitis, Disminución del apetito, Colitis, Diverticulitis, Obstrucción intestinal, Dolor abdominal, Distensión abdominal, Gastritis, Estreñimiento, Trastorno de la vesícula biliar, Carcinoma gastrointestinal, entre otros.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

	n = 519
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, Dolor en una extremidad, Mialgia, Dolor de espalda, Artritis, Rigidez musculoesquelética, Osteoporosis, Dolor óseo, Osteoartritis, Artritis reumatoide, Espasmos musculares, entre otros.

Que, en la revisión en la base de datos nacional de Farmacovigilancia (Perú), hasta el 21 de octubre del 2025, se identificó 3 casos no serios y 1 caso serio de sospecha de reacción adversa asociada al uso de Benralizumab en Perú (ver Tabla 3). Descripción del caso serio: Se reportó el 10 julio del 2025 (fuera del periodo del IPS), el caso de un paciente varón adulto de origen étnico aborigen australiano, que estaba con tratamiento con Fasenra (benralizumab) para el asma eosinofílica grave. Posteriormente, en una fecha desconocida, el paciente desarrolló neumonía grave (término preferido: neumonía). La dosis de Fasenra no se modificó y se desconoce el desenlace de la neumonía. El médico que lo informó consideró el evento como grave debido al criterio de hospitalización. La evaluación realizada por la compañía no consideró una relación causal razonable entre Fasenra y la neumonía, pero sí consideró una posibilidad razonable de una relación causal entre el autoinyector Ypsomate y la neumonía;

Que, respecto al caso serio reportado el 10 de julio del 2025 (fuera del período del IPS). La descripción del caso no especifica la dosis de Fasenra administrada al paciente, dato obligatorio en el formato de notificación de SRA. Asimismo, se solicitará al TRS si se adoptó alguna medida específica, en relación con este caso grave, más allá de la evaluación de causalidad. Es fundamental documentar cualquier acción tomada para gestionar el riesgo asociado.

Tabla 3: Resumen de Sospechas de Reacciones Adversas Reportadas por Clasificación SOC según VigiFlow:

SOC	VigiFlow
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	n = 1
	Malestar
Trastornos vasculares	n = 1
	Hipertensión
Trastornos del sistema nervioso	n = 3
	Parestesia, Mareo y Cefalea
Infecciones e infestaciones	n = 2
	Neumonía y Nasofaringitis
Trastornos renales y urinarios	n = 1
	Microalbuminuria
Exploraciones complementarias	n = 2
	Proteína C reactiva elevada, Prueba de laboratorio anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	n = 1
	Prurito
Trastornos gastrointestinales	n = 1
	Náuseas





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Que, se logró identificar 3 registros de casos de sospechas de reacciones adversas en la base de datos nacional de farmacovigilancia. Los 3 casos fueron reportados por el TRS y correspondientes al período evaluado. No obstante, se ha detectado una inconsistencia, ya que el caso N° 202411SAM002047PE presentado por el TRS en el IPS, no figura en la base de datos nacional, lo cual requiere una aclaración por parte del TRS;

Que, la evaluación y caracterización de los riesgos, al inicio del período del IPS, los riesgos identificados, los riesgos potenciales importantes y la información faltante relacionados con el tratamiento con Fasentra se describen en detalle en la Tabla 4, según el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) global de AstraZeneca versión 9.0 (06 de noviembre del 2023), descrito por el TRS en el IPS y el PGR de Fasentra versión 8.0 (24 de julio del 2024), presentada previamente a DIGEMID para Registro Sanitario (RS);

Tabla 4: Resumen de Riesgos Importantes Identificados, Riesgos Potenciales Importantes e Información Faltante al comienzo del período del IPS Fasentra.

	Versión 9.0 (IPS) 06/11/2023	Versión 8.0 (DIGEMID) 24/07/2024
<b>Riesgos importantes identificados</b>	• Ninguna	• Ninguna
<b>Riesgos potenciales importantes</b>	• Neoplasias malignas	• Malignidad
<b>Información Faltante</b>	• Ninguna	• Uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

Que, la caracterización de riesgos es:

- ✓ Riesgos importantes identificados
  - Ninguna.
- ✓ Riesgo Potencial Importante
  - Neoplasias malignas;

Que, el TRS indica que, a partir de los datos identificados durante el período del informe, y de acuerdo a la experiencia acumulada, no se pudo establecer una relación causal entre la malignidad y el benralizumab. El TRS indica que la malignidad ha estado bajo estrecha vigilancia desde su lanzamiento en 2017 y se incluyó como un riesgo potencial importante en el PGR. El TRS indica que el riesgo general de neoplasias malignas puede reducirse controlando factores del estilo de vida como el tabaquismo, el consumo de alcohol y los niveles de actividad. Actualmente no existe evidencia de un mayor riesgo de neoplasias malignas específicamente para benralizumab y, por lo tanto, no se requieren medidas de prevención. Dado que el impacto se limita a la población tratada, no hay impacto en la salud pública;

Que, el TRS indica que, con base en la evaluación de los datos acumulados y los resultados del estudio sobre neoplasias malignas, la versión 9.0 del PGR principal, con fecha del 6 de noviembre del 2023, se encuentra actualmente en revisión para eliminar las neoplasias malignas, clasificadas como riesgo potencial importante, de la lista de problemas de seguridad;

Que, se ha realizado una revisión comparativa entre dos versiones del PGR de Fasentra: la versión 9.0 (06 de noviembre del 2023), incluida en el IPS que abarca el período del 14 de noviembre del 2023 al 25 de mayo del 2025; y la versión 8.0 (24 de julio del 2024), presentada previamente a DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario (RS). Al





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

contrastar estas versiones, se observan diferencias en el contenido. Específicamente, mientras que la versión 8.0 del PGR (presentada a DIGEMID) incluía "Uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia" como Información faltante, la versión 9.0 del PGR (incluida en el IPS, Tabla 4) omite el "Uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia" de la categoría de "información faltante";

Estando a lo informado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de esta Institución;

Con la visación del Equipo de Productos Biológicos, Área de Asesoría Legal de la Dirección de Productos Farmacéuticos; y,

De conformidad por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus 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 Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Disponer que el titular de los registros sanitarios vigentes de los productos farmacéuticos **FASENRA® 30 mg/1mL Solución Inyectable y FASENRA® 30 mg/mL Solución Inyectable** deben incluir la siguiente información en la ficha técnica, en los apartados de:

- **Advertencias y precauciones**

- Trazabilidad  
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
- Reacciones de hipersensibilidad  
[...] Según la práctica clínica, los pacientes deben ser monitorizados durante un tiempo adecuado tras la administración de Fasenra.
- Reducción de la dosis de corticosteroides.  
[...] La reducción de la dosis de corticosteroides puede estar asociada con síntomas de abstinencia sistémica y/o revelar afecciones previamente suprimidas por la terapia con corticosteroides sistémicos.

- **Reacciones adversas**

[...]

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación por Órganos y Sistemas de MedDRA	Reacciones Adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Faringitis	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad	Frecuentes
	Reacción anafiláctica	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre	Frecuentes
	Reacción en el lugar de la inyección	Frecuentes





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

**Artículo 2°.-** Disponer que el titular de los registros sanitarios vigentes de los productos farmacéuticos **FASENRA® 30 mg/1mL Solución Inyectable** y **FASENRA® 30 mg/mL Solución Inyectable**, deben actualizar la información en el inserto, en los apartados de:

**Antes de usar FASENRA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si:**

Si está tomando corticosteroides orales o inhalados, no deje de tomarlos a menos que su médico se lo indique. Esto podría provocar la reaparición de otros síntomas que estaban controlados con el medicamento.

**Posibles efectos adversos**

[...]

- Reacciones alérgicas graves

Acuda al médico inmediatamente si cree que puede estar teniendo una reacción alérgica. Dichas reacciones pueden suceder al cabo de horas o días después de la inyección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- anafilaxia

Los síntomas habituales incluyen:

- ✓ hinchazón en la cara, lengua o boca
- ✓ problemas de respiración
- ✓ desmayo, mareo, aturdimiento (debido a una bajada en la presión sanguínea)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones de hipersensibilidad (ronchas, erupción cutánea)

**Otros efectos adversos**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza

- faringitis (dolor de garganta)

- fiebre (temperatura elevada)

- reacción en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, enrojecimiento, picor, hinchazón cerca del punto de inyección)

**Artículo 3°.-** Disponer que lo establecido en los artículos 1° y 2°, sea de aplicación al titular de los registros sanitarios siguientes:

R.S.	NOMBRE	TITULAR
BE01203	FASENRA® 30 mg/1mL Solución Inyectable	ASTRAZENECA PERU S.A.
BE01399	FASENRA® 30 mg/mL Solución Inyectable	ASTRAZENECA PERU S.A.

**Artículo 4°.-** Disponer que en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Directoral en el correo electrónico del titular de registro sanitario registrado en el Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID, según lo declarado en la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), dicho titular de los registros sanitarios efectúe las modificaciones señaladas en los artículos 1° y 2°. La ficha técnica e inserto deberán ser modificados solo con la información requerida, considerando el resto de la información según lo último autorizado. No aplica el presente artículo cuando la modificación ya haya sido efectuada conforme a lo indicado en los artículos 1° y 2°.

**Artículo 5°.-** La actualización del inserto y ficha técnica en los apartados señalados en los artículos 1° y 2°, de los productos farmacéuticos vigentes **FASENRA® 30 mg/1mL Solución Inyectable** y **FASENRA® 30 mg/mL Solución Inyectable**, estarán de acuerdo a la



11. 11

11



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"

R.D. N° 424 -2026-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

**Artículo 6°.** - Disponer que los procedimientos de inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan, **Benralizumab** deben cumplir con todo lo dispuesto en la presente Resolución Directoral.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas  
  
Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

ERCR/RPCH/EAC/CECCI/cecc