



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

COMUNICADO N° 009-2025

Se comunica a los solicitantes o titulares de registro sanitario que previo a la realización de los estudios IN VITRO (Bioexenciones) para establecer la equivalencia terapéutica con fines de demostrar la intercambiabilidad deberán comunicar a la ANM el inicio del mismo, considerando además que el estudio in vitro puede ser sujeto a inspección por parte de la ANM, de acuerdo a lo señalado en la Tercera Disposición Complementaria Final (último párrafo) del Decreto Supremo 024-2028-SA, Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y considerando lo establecido en el artículo 23 de la misma norma.

Nota: el código del trámite virtual para informar el inicio del estudio es:

- 3560 Intercambiabilidad - Comunicación para inicio de estudio In Vitro.

San Miguel, 29 de mayo del 2025.

