



Resolución Ministerial

Lima, 17 de ABRIL del 2019

Visto, el Expediente N° 19-027100-001, que contiene la Nota Informativa N° 234-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 10 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos, se requieren los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, que solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad;

Que, mediante Decreto Supremo N° 024-2018-SA se aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, cuyo artículo 12 establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) por Resolución Ministerial, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), determina los productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, según los criterios en orden de prioridad establecidos en dicho artículo;



Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el marco de sus competencias, ha propuesto la aprobación de la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, la cual ha sido elaborada sobre la base del orden de prioridad establecido en el artículo 12 del Reglamento antes mencionado, a efecto de garantizar que los medicamentos que circulan en el mercado nacional reúnan las condiciones reales de calidad, seguridad y eficacia mediante la intercambiabilidad de los medicamentos multifuentes (genéricos), demostrando ser equivalentes terapéuticos con el producto de referencia;



Que, mediante Informe N° 151-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido la opinión legal;

Estando a lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1. - Aprobar la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2. - Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión de la relación aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3. - Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el portal institucional del Ministerio de Salud, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".



Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



ANEXO

RELACION DE PRODUCTOS DE REFERENCIA QUE SE USARÁN COMO COMPARADORES EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

IFA(s)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	MEDICAMENTO DE REFERENCIA*		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DE FABRICANTE
Lamivudina	150mg	Tableta	Oral	EPIVIR	GlaxoSmithKline Perú S.A.	Reino Unido
Lamivudina	300mg	Tableta	Oral	EPIVIR	ViiV Healthcare	Reino Unido
Zidovudina	300mg	Tableta	Oral	RETROVIR	ViiV Healthcare	Alemania
Zidovudina	100mg	Cápsula	Oral	RETROVIR	ViiV Healthcare	Estados Unidos de América
Lamivudina+Zidovudina	150mg+300mg	Tableta	Oral	COMBIVIR	GlaxoSmithKline Perú S.A.	Reino Unido
Diazepam	10mg	Tableta	Oral	VALIUM	Hoffmann-La Roche, Inc	Estados Unidos de América
Ciclosporina	100mg	Cápsula blanda	Oral	SANDIMMUN NEORAL	Novartis Biosciences Perú S.A.	Alemania
Ciclosporina	100mg/mL	Solución oral	Oral	SANDIMMUN NEORAL	Novartis Biosciences Perú S.A.	Francia
Micofenolato de Sodio	360mg	Comprimido gastrorresistente	Oral	MYFORTIC	Novartis Biosciences Perú S.A.	Suiza

* Artículo 12 del Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de los Medicamentos (Decreto Supremo N° 024-2018-SA)



S. GASQUEZ L