



Resolución Ministerial

Lima, ...8... de ...Agosto... del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000367, que contiene la Nota Informativa N° D000885-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000749-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo 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, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;



Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 10 de la citada Ley refiere que, para 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). 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, el artículo 5 del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de acuerdo al riesgo sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos – IFA(s), determina la gradualidad para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro) para demostrar intercambiabilidad, teniendo en cuenta los criterios desarrollados en el mencionado artículo; asimismo, su artículo 12 dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), por Resolución Ministerial, a propuesta de la ANM, determina los productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento 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), y atendiendo al principio de gradualidad, incorpora los medicamentos no considerados en la Segunda y Tercera Disposiciones Complementarias Finales del referido Reglamento para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro), priorizando el riesgo sanitario de los IFA(s);

Que, bajo este contexto, con Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA se aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, y la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica de dichos medicamentos;

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del segundo listado de medicamentos para la





Resolución Ministerial

Lima, ...8... de...Agosto... del 2025

exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad y la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica;



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

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



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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar el segundo listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que como Anexo N° 1 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, los medicamentos contenidos en el listado aprobado por el artículo precedente, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación:

2.1. Para los medicamentos que opten por estudios de bioequivalencia (in vivo)

- a) Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del artículo 16 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de los doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.
- b) Informe del estudio de bioequivalencia, dentro de los veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.
- c) Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, dentro de los veinticuatro (24) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, en caso se opte por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 25 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA.



2.2 Para los medicamentos que opten por estudios in vitro o bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica

Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro, que incluye los ensayos de comparabilidad en calidad de ambos productos (referencia y prueba), considerando lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 024-2018-SA, dentro de los dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 3.- Aprobar la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica de los medicamentos señalados en el listado aprobado mediante el artículo 1, que como Anexo N° 2 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), en la misma fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

ANEXO N° 1

LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
PARA DEMOSTRAR LA INTERCAMBIABILIDAD

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
1	ATORVASTATINA (CÁLCICA)	10 mg	Comprimido Recubierto	Oral
		20 mg		
		40 mg		
		80 mg		
2	NIMODIPINO	30 mg	Comprimido Recubierto	Oral
3	ENALAPRIL MALEATO	10 mg	Tableta	Oral
		20 mg		
4	CLOBAZAM	10 mg	Comprimido	Oral
5	LOSARTAN POTÁSICO	50 mg	Comprimido recubierto	Oral
		100 mg		
6	ETORICOXIB	60 mg	Comprimido Recubierto	Oral
		90 mg		
		120 mg		
		50 mg		
7	CILOSTAZOL	100 mg	Tableta	Oral
8	CLINDAMICINA (CLORHIDRATO)	300 mg	Cápsula	Oral
9	TEMOZOLOMIDA	5 mg	Cápsula	Oral
		20 mg		
		100 mg		
		250 mg		



N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
10	OLMESARTAN MEDOXOMILO	20 mg 40 mg	Comprimido Recubierto	Oral
11	METFORMINA CLORHIDRATO	500 mg 850 mg 1000 mg 1000 mg 500 mg 750 mg	Comprimido Recubierto Comprimido de Liberación Prolongada	Oral
12	AZITROMICINA (DIHIDRATO)	500 mg	Comprimido Recubierto	Oral
13	DOXICICLINA (HICLATO)	100 mg	Cápsula	Oral
14	CLARITROMICINA	500 mg	Comprimido Recubierto	Oral
15	MONTELUKAST SÓDICO	4 mg 5 mg 10 mg	Comprimido Masticable Comprimido Recubierto	Oral
16	MOXIFLOXACINO (CLORHIDRATO)	400 mg	Comprimido Recubierto	Oral
17	TADALAFILO	5 mg 20 mg	Comprimido Recubierto	Oral
18	PREGABALINA	300 mg 150 mg 75 mg	Cápsula	Oral
19	LENALIDOMIDA	5 mg 10 mg 15 mg 25 mg	Cápsula	Oral

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
20	CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	500 mg	Comprimido Recubierto	Oral
21	IMATINIB (MESILATO)	100 mg 400 mg	Comprimido Recubierto	Oral
22	IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	150 mg + 12.5 mg 300 mg + 12.5 mg 300 mg + 2.5 mg	Tableta Recubierto	Oral
23	ROSUVASTATINA (CALCICA)	10 mg 20 mg	Comprimido Recubierto	Oral
24	CLONAZEPAM	0.5 mg 2 mg	Comprimido	Oral
25	CEFALEXINA (MONOHIDRATO)	500 mg 250 mg/5 mL	Cápsula Polvo para Suspensión Oral	Oral
26	FENOFIBRATO	160 mg 200 mg 500 mg	Cápsula	Oral
27	CEFADROXILO (MONOHIDRATO)	250 mg/5 mL	Cápsula Polvo para Suspensión Oral	Oral
28	ESCITALOPRAM (OXALATO)	10 mg 20 mg	Comprimido Recubierto	Oral
29	ISOTRETINOINA	10 mg 20 mg	Cápsula Blanda	Oral
30	GABAPENTINA	300 mg	Cápsula	Oral
31	SERTRALINA CLORHIDRATO	100 mg 50 mg 8 mg 16 mg 24 mg	Comprimido Recubierto	Oral
32	BETAHISTINA DICLORHIDRATO		Comprimido	Oral

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
33	RISPERIDONA	1 mg 2 mg	Comprimido Recubierto	Oral
34	IRBESARTAN	150 mg 300 mg	Comprimido Recubierto	Oral
35	CANDESARTAN CILEXETILO	32 mg 8 mg 16 mg	Tableta	Oral
36	GEMFIBROZIL	600 mg	Comprimido Recubierto	Oral
37	CELECOXIB	200 mg 400 mg	Cápsula	Oral
38	GLIBENCLAMIDA + CLORHIDRATO DE METFORMINA	5 mg + 500 mg 2.5 mg + 500 mg	Comprimido Recubierto	Oral
39	BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA	60 mg	Tableta	Oral
40	TELMISARTAN	40 mg 80 mg	Comprimido	Oral
41	AMOXICILINA TRIHIDRATO	500 mg 500 mg 1 g	Cápsula Comprimido	Oral

ANEXO N° 2

RELACION DE PRODUCTOS DE REFERENCIA QUE SE USARÁN COMO COMPARADORES EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN LOS MEDICAMENTOS SEÑALADOS EN EL ANEXO N° 1

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	PRODUCTO DE REFERENCIA		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
1	ATORVASTATINA (CÁLCICA)	10 mg	Comprimido Recubierto	LIPITOR	ASPEN PERU S.A.	ALEMANIA
		20 mg				
		40 mg				
		80 mg				
2	NIMODIPINO	30 mg	Comprimido Recubierto	NIMOTOP	BAYER VITAL GMBH	ALEMANIA
3	ENALAPRIL MALEATO	10 mg	Tableta	RENITEC	N.V. ORGANON	PAISES BAJOS
		20 mg				
4	CLOBAZAM	10 mg	Comprimido	FRISIUM	ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.	FRANCIA
5	LOSARTAN POTÁSICO	50 mg	Comprimido Recubierto	COZAAR	ORGANON PHARMA (UK) LIMITED	REINO UNIDO
		100 mg				
6	ETORICOXIB	60 mg	Comprimido Recubierto	ARCOXIA	ORGANON BIOSCIENCES PERU S.R.L.	ESPAÑA
		90 mg				
		120 mg				
7	CILOSTAZOL	50 mg	Tableta	EKISTOL	LACER, S.A.	ESPAÑA
		100 mg				
8	CLINDAMICINA (CLORHIDRATO)	300 mg	Cápsula	DALACIN C	PFIZER NV/SA	FRANCIA
9	TEMOZOLOMIDA	5 mg	Cápsula	TEMODAL	MERCK SHARP & DOHME B.V.	BELGICA
		20 mg				
		100 mg				
		250 mg				
10	OLMESARTAN MEDOXOMILO	20 mg	Comprimido Recubierto	BENICAR	COSETTE PHARMACEUTICALS, INC.	ALEMANIA
		40 mg				
11	METFORMINA CLORHIDRATO	500 mg	Comprimido Recubierto	GLUCOPHAGE	MERCK PERUANA S.A.	FRANCIA
		850 mg				



N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	PRODUCTO DE REFERENCIA		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
		1000 mg	Comprimido de Liberación Prolongada			
		1000 mg		GLUCOPHAGE XR	MERCK PERUANA S.A.	ALEMANIA
		500 mg		GLUCOPHAGE SR	MERCK SERONO LTD	
		750 mg		GLUCOPHAGE XR	MERCK PERUANA S.A.	
12	AZITROMICINA (DIHIDRATO)	500 mg	Comprimido Recubierto	ZITROMAX	PFIZER APS	ITALIA
13	DOXICICLINA (HICLATO)	100 mg	Cápsula	VIBRAMYCIN	PFIZER HEALTHCARE IRELAND UNLIMITED COMPANY	ESPAÑA
14	CLARITROMICINA	500 mg	Comprimido Recubierto	KLACID	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	ITALIA
15	MONTELUKAST SÓDICO	4 mg	Comprimido Masticable	SINGULAIR	ORGANON BIOSCIENCES PERU S.R.L.	REINO UNIDO
		5 mg				
		10 mg				
16	MOXIFLOXACINO (CLORHIDRATO)	400 mg	Comprimido Recubierto	AVELOX	BAYER S.A.	ALEMANIA
17	TADALAFILO	5 mg	Comprimido Recubierto	CIALIS	TECNOFARMA S.A.	PUERTO RICO
		20 mg				
		300 mg				
		150 mg				
18	PREGABALINA	75 mg	Cápsula	LYRICA	ASPEN PERU S.A.	ALEMANIA
19	LENALIDOMIDA	5 mg	Cápsula	REVLIMID	BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.	SUIZA
		10 mg				
		15 mg				
		25 mg				
20	CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	500 mg	Comprimido Recubierto	CIPROBAY	BAYER VITAL GMBH	ALEMANIA/ITALIA
21	IMATINIB (MESILATO)	100 mg	Comprimido Recubierto	GLIVEC	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.	ALEMANIA
		400 mg				SUIZA
22	IRBESARTAN +	150 mg + 12.5 mg	Tableta Recubierta	COAPROVEL	SANOFI-AVENTIS DEL PERU	FRANCIA



N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	PRODUCTO DE REFERENCIA		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
	HIDROCLOROTIAZIDA	300 mg + 12.5 mg 300 mg + 2.5 mg			S.A.	
23	ROSUVASTATINA (CALCICA)	10 mg 20 mg	Comprimido Recubierto	CRESTOR 10 CRESTOR 20	GRÜNENTHAL B.V.	ALEMANIA / SUECIA / ITALIA
24	CLONAZEPAM	0.5 mg 2 mg	Comprimido	RIVOTRIL	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	ESPAÑA
25	CEFALEXINA (MONOHIDRATO)	500 mg 250 mg/5 mL	Cápsula Polvo para Suspensión Oral	KEFLEX	FLYNN PHARMA LIMITED	ITALIA
26	FENOFIBRATO	160 mg 200 mg	Cápsula	FIBROLOW LIDOSE LIPANTHYL 200	FARMAVAL PERU S.A. VIATRIS MEDICAL	BELGICA FRANCIA
27	CEFADROXILO (MONOHIDRATO)	500 mg 250 mg/5 mL	Cápsula Polvo para Suspensión Oral	DURACEF	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	PORTUGAL
28	ESCITALOPRAM (OXALATO)	10 mg 20 mg	Comprimido Recubierto	CIPRALEX	H. LUNDBECK A/S	DINAMARCA
29	ISOTRETINOINA	10 mg 20 mg	Cápsula Blanda	ROACCUTANE	ROCHE PRODUCTS (IRELAND) LTD.	ALEMANIA
30	GABAPENTINA	300 mg	Cápsula	NEURONTIN	UPJOHN EESV	ALEMANIA
31	SERTRALINA CLORHIDRATO	100 mg 50 mg	Comprimido Recubierto	ZOLOFT	VIATRIS SPECIALTY LLC	ALEMANIA
32	BETAHISTINA DICLORHIDRATO	8 mg 16 mg 24 mg	Comprimido	BETASERC	MYLAN HEALTHCARE B.V. FARMINDUSTRIA S.A.	FRANCIA
33	RISPERIDONA	1 mg 2 mg	Comprimido Recubierto	RISPERDAL	JANSSEN-CILAG NV	ITALIA
34	IRBESARTAN	150 mg 300 mg	Comprimido Recubierto	APROVEL	SANOFI - AVENTIS DEL PERU S.A.	FRANCIA

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	PRODUCTO DE REFERENCIA		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
35	CANDESARTAN CILEXETILO	32 mg 8 mg 16 mg	Tableta	ATACAND	LABORATORIOS BIOPAS S.A.C.	SUECIA
36	GEMFIBROZIL	600 mg	Comprimido Recubierto	LOPID	PFIZER ITALIA S.R.L.	ALEMANIA
37	CELECOXIB	200 mg 400 mg	Cápsula	CELEBREX	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED UPJOHN	ALEMANIA PUERTO RICO
38	GLIBENCLAMIDA + CLORHIDRATO DE METFORMINA	5 mg + 500 mg 2.5 mg + 500 mg	Comprimido Recubierto	GLUCOVANCE	MERCK PERUANA S.A.	FRANCIA
39	BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA	60 mg 40 mg	Tableta	MESTINON	VIATRIS MEDICAL	POLONIA
40	TELMISARTAN	80 mg	Comprimido	MICARDIS	BOEHRINGER INGELHEIM PERÚ S.A.C.	ALEMANIA
41	AMOXICILINA TRIHIDRATO	500 mg 500 mg 1 g	Cápsula Comprimido	AMOXIL AMOXICILINA ARDINE	BEECHAM GROUP PLC LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	FRANCIA ESPAÑA