



# AVISO REGULATORIO

## Perú

### Decreto Supremo 024-2018

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha publicado el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos el pasado mes de septiembre. La norma permitirá garantizar la eficacia, seguridad y calidad, de los medicamentos genéricos, demostrando ser equivalentes terapéuticos con el producto de referencia.
- Se deben presentar estudio de bioequivalencia *in vivo* o *in vitro* que cumplan con la información requerida presentada en los Títulos III y IV del Decreto.
- Si se puede demostrar la intercambiabilidad de un medicamento basándose en la forma farmacéutica, entonces no serán necesarios los estudios de bioequivalencia.
- Los medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica basada en la forma farmacéutica deben cumplir con las especificaciones de la farmacopea correspondiente o técnica propia cuando corresponda. Están listados en el Artículo 27 del Decreto.
- Se reconocerán los estudios de bioequivalencia *in vivo* e *in vitro* realizados y aprobados en centros autorizados por las siguientes entidades: EMA, US FDA, Health Canada, AEMPS, MHRA, MPA, Swissmedic, ANVISA, y por la OMS. Estos siempre y cuando el producto usado en el estudio de equivalencia, sea el que se comercialice o comercializará en el Perú.

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a [www.rebexa.com](http://www.rebexa.com)

**PUERTO RICO**  
Rebexa Group, Inc.

**COSTA RICA**  
Rebexa Group S.A.

**ECUADOR**  
Rebexa Representaciones S.A.

**REP. DOMINICANA**  
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN