



> Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de...



Ministerio de Salud

BETA

## Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos

Nota de Prensa



Fotos: Minsa

15 de septiembre de 2018 2:15 p.m.

El Ejecutivo aprobó hoy el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, norma que permitirá garantizar la eficacia, seguridad y calidad, de los medicamentos genéricos, demostrando ser equivalentes terapéuticos con el producto de referencia.

Los estudios de equivalencia permiten determinar que un medicamento genérico es terapéuticamente equivalente al producto comparador y por lo tanto puede ser considerado intercambiable, detalló la directora general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Enma Córdova.

El reglamento detalla los medicamentos que no requieren estudios para demostrar intercambiabilidad, siempre y cuando se garantice las Buenas Prácticas de Manufactura y cumplimiento de las especificaciones de la farmacopea.

La Organización Mundial para la Salud señala que las Autoridades Reguladoras de Medicamentos deben exigir a los productos genéricos (hoy denominados multifuentes), documentación que asegure que el medicamento reúne los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, especificaciones de control de calidad e intercambiabilidad o equivalencia terapéutica con el producto de comparación.

El presente reglamento fue aprobado a través del Decreto Supremo N° 024-2018-SA publicado en el diario oficial El Peruano.

---