



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“IMPACTO EN PRECIOS DE LA  
REGULACIÓN DE  
INTERCAMBIABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS EN EL PERÚ”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA  
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN  
PROPIEDAD INTELECTUAL CON  
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

CRISTHOFER GIUSTY CALDERÓN TACURI

LIMA – PERÚ

2024



**ASESOR**

Mg. Maritza Iglesias Galiano

**JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

DR. XXXXXXXXXXXXX

PRESIDENTE

MG. XXXXXXXXXXXXXXX

VOCAL

DRA. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SECRETARIO (A)

## **DEDICATORIA.**

A Laura y Massimo, mi familia, que me ayudaron y comprendieron para estudiar  
este postgrado.

A César, mi hermano, que lamentablemente partió de este mundo.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi asesora por su comprensión y apoyo.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Trabajo de Investigación Autofinanciado

<b>DECLARACIÓN DE AUTOR</b>			
<b>FECHA</b>	<b>24</b>	<b>SETIEMBRE</b>	<b>2023</b>
<b>APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO</b>	<b>CRISTHOFER GIUSTY CALDERÓN TACURI</b>		
<b>PROGRAMA DE POSGRADO</b>	<b>MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO</b>		
<b>AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS</b>	<b>2022</b>		
<b>TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO</b>	<b>“IMPACTO EN PRECIOS DE LA REGULACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN EL PERÚ”</b>		
<b>MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO</b>	<b>Trabajo de Investigación</b>		
<b>Declaración del Autor</b>			
El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
<b>Teléfono de contacto (fijo / móvil)</b>	<b>970879751</b>		
<b>E-mail</b>	<b>cristhofer.calderont@gmail.com</b>		



Firma del Egresado  
DNI 47025792

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN  
ABSTRACT

I.	1	1.1 Descripción del problema	
	3		
	1.2	Justificación	4
	1.3	Regulación sobre intercambiabilidad de medicamentos en Perú	4
	1.4	Estudios de bioequivalencia:	12
	1.5	Estudios farmacodinámicos y ensayos clínicos comparativos	15
	1.6	Estudios de equivalencia terapéutica in vitro o bioexenciones	15
	1.7	Medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica basados en la forma farmacéutica	16
	1.8	Situación actual	16
	1.8.1	Total de medicamentos con registro vigente afectados por la normativa.	17
	1.8.2	Medicamentos aprobados como referencia e intercambiables	18
	1.8.3	Precios de venta al público	18
II.		OBJETIVOS	19
III.		DESARROLLO DEL ESTUDIO	20
IV.		CONCLUSIONES	37
V.		RECOMENDACIONES (opcional)	38
VI.		REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
VII.		ANEXOS (Si fuera necesario)	45

## **LISTADO DE ABREVIATURAS**

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil
DCI	Denominación Común Internacional
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
EMA	Agencia de Medicamentos de Europa
FDA	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos
ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización
IFA	Ingrediente Farmacéuticamente Activo
MINSA	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNME	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales
SCB	Sistema de clasificación biofarmacéutica

## **RESUMEN**

La intercambiabilidad de medicamentos se refiere a su capacidad de reemplazar a un medicamento de referencia, manteniendo la misma forma farmacéutica y habiendo demostrado igual eficacia y seguridad mediante pruebas clínicas bajo las mismas condiciones de uso. En Perú, la Ley 29459, publicada en 2009, establece que la inscripción y reinscripción de medicamentos requieren estudios de intercambiabilidad, según su reglamento respectivo que será publicado posteriormente.

En 2018, se emitió el Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que regula las condiciones para la intercambiabilidad de medicamentos y se complementa con la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA, que especifica los medicamentos que deben presentar estudios de equivalencia y plazos.

La implementación de la regulación de intercambiabilidad impone desafíos a los titulares de registro sanitario, ya que requiere costosos estudios clínicos que pueden afectar los precios de los medicamentos intercambiables.

Este trabajo tiene como objetivo evaluar el impacto de esta regulación en los precios finales usando análisis estadísticos comparando los precios de medicamentos de referencia, medicamentos intercambiables con estudios de bioequivalencia y el precio de éstos previos a la implementación del Decreto Supremo N° 024-2018-SA.

La información se obtendrá del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos y el Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID.

## **PALABRAS CLAVES**

FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE REFERENCIA, EFICACIA, PRECIO DE MEDICAMENTO (DeCS/BIREME)

## **ABSTRACT**

The interchangeability of medicines refers to their ability to replace a reference medicine, maintaining the same pharmaceutical form and having demonstrated equal efficacy and safety through clinical tests under the same conditions of use. In Peru, Law 29459, published in 2009, establishes that the registration and re-registration of medicines require interchangeability studies, according to its respective regulations that will be published later.

In 2018, Supreme Decree No. 024-2018-SA was issued, which regulates the conditions for the interchangeability of medicines and is complemented by Ministerial Resolution No. 404-2021/MINSA, which specifies the medicines that must present equivalence studies. and deadlines.

The implementation of interchangeability regulation imposes challenges on health registration holders, as it requires costly clinical studies that can affect the prices of interchangeable medicines.

This work aims to evaluate the impact of this regulation on final prices using statistical analyzes comparing the prices of reference drugs, interchangeable drugs with bioequivalence studies and the price of these prior to the implementation of Supreme Decree No. 024-2018- SA. The information will be obtained from the Peruvian Observatory of Pharmaceutical Products and the DIGEMID Pharmaceutical Products Price Indicator.

## **KEY WORDS**

EFFICACY, CLINICAL, PHARMACEUTICAL DATABASE, PRICE LISTS (MeSH/NLM)

## I. INTRODUCCIÓN

Los requisitos para el registro de productos farmacéuticos en países de latinoamérica son distintos (24) y las agencias sanitarias de latinoamérica han ido introduciendo en su regulación los requisitos sobre bioequivalencia en distintas fechas, a continuación, se detalla la situación en algunos países:

Argentina en el año 1999 publicó la Disposición 3185/995 que detalla los estudios en vivo que se tienen que presentar para demostrar bioequivalencia a los productos considerados como de alto riesgo sanitario, con un listado inicial de IFA. (24)

Brasil en el año 1999, poco después de la creación de la ANVISA, publicó la ley 9.787/99 que introduce el concepto de bioequivalencia y luego se publica un reglamento para detallar la base técnica de intercambiabilidad, publicada en agosto del mismo año. (24)

Chile en el año 2007 publicó dos guías técnicas para la presentación de estudios in vivo e in vitro para demostrar equivalencia terapéutica, con una lista inicial de IFA que tienen que demostrar equivalencia terapéutica. (24)

Colombia en el año 1997 estableció que una comisión defina el tipo de productos farmacéuticos que necesitarán presentar estudios de bioequivalencia, luego en 2009 el Senado de Colombia estableció la necesidad de completar y emitir estudios de bioequivalencia para los medicamentos de síntesis química. (24)

En nuestro país, el registro de productos farmacéuticos está actualmente regulado por la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios, publicada en el año 2009 y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado en el año 2011 y sus posteriores modificatorias.

Esta Ley y Decreto Supremo reemplazan a la Ley N° 26842, Ley general de salud, que fue publicada en el año 1997, estableciendo los requisitos para la obtención del registro sanitario de los productos farmacéuticos enfocado en que los solicitantes sometan documentos que aseguren la eficacia, seguridad y calidad de los productos a registrarse ya que esto no estaba considerado en la anterior ley (1).

Adicionalmente, establecen que se deben presentar estudios de intercambiabilidad según su reglamento respectivo (2) (3), este reglamento fue publicado en el Decreto Supremo N.° 024-2018-SA., Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, que entró en vigencia en el año 2019 e introdujo los requisitos y plazos que tienen que cumplir una lista de medicamentos monofármacos que contienen una lista de IFA detallados en este reglamento y complementado con la Resolución Ministerial N.° 404-2021-MINSA.

El cumplimiento de estos nuevos requisitos representa un gran desafío (4) para los titulares de los medicamentos que se encuentran incluidos en este listado ya que deben cumplir con los requisitos en los plazos propuestos para presentar sus avances de sus estudios de bioequivalencia asumiendo los costos y tiempos estimados para desarrollar estos estudios.

Tras 5 años desde la entrada en vigencia del Reglamento de intercambiabilidad en nuestro país, es importante investigar el estado actual del registro de los

medicamentos incluidos en la lista de cumplimiento obligatorio y comparar cómo ha variado su precio a la venta al público entre los medicamentos de referencia, medicamentos multifuente intercambiables y sus precios antes de la entrada en vigencia del Reglamento de intercambiabilidad.

### **1.1 Descripción del problema**

Algunos medicamentos se venden mediante un signo distintivo como una marca, entre éstos se encuentran los productos de referencia y los medicamentos multifuente (8).

Los medicamentos multifuente pueden también ser comercializados con una marca o con la identificación de sus principios activos según DCI (4) seguido de su concentración y forma farmacéutica.

En Perú el precio de los medicamentos es caro, comparados con el poder de compra de la población, haciendo que un porcentaje de la población peruana no tenga acceso a medicamentos esenciales (22) y hay una alta diferencia entre los precios de los medicamentos de marca y genéricos (22).

Antes de la entrada en vigencia del Decreto Supremo No. 024-2018-SA no se exigía a los titulares de registros sanitarios de medicamentos multifuente el presentar estudios de equivalencia terapéutica, porque no estaba publicado aún el reglamento específico (2) de ahí que no se podía probar que los medicamentos multifuente sean intercambiables con medicamentos innovadores que tienen sólidos estudios que aseguran su eficacia y seguridad.

La implementación del reglamento de intercambiabilidad supone un desafío para los titulares de registro sanitario ya que éstos tendrán que llevar a cabo estudios clínicos que tienen que cumplir con los plazos definidos (4).

Realizar estos estudios no es barato y podría influir en el precio final de venta al público de los medicamentos intercambiables (23).

## **1.2 Justificación**

El objetivo del presente trabajo es evaluar el impacto que ha tenido la implementación de la regulación de intercambiabilidad en el precio final de los productos de referencia y los medicamentos intercambiables, haciendo una comparación estadística de los precios actuales y antes de la entrada en vigencia del reglamento de intercambiabilidad.

## **1.3 Regulación sobre intercambiabilidad de medicamentos en Perú**

La Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, fue publicada en el año 2009 como parte de los cambios que se hacían en la regulación de medicamentos por el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos (1) y también fue impulsada por la DIGEMID (1) para optimizar la regulación del registro sanitario de medicamentos ya que la Ley N° 26842, Ley General de Salud, exigía cuatro requisitos para la obtención del registro sanitario: Solicitud con carácter de declaración jurada, Protocolo de análisis según farmacopea, Certificado de libre comercialización y Proyecto de rotulado en envase mediato e inmediato (5) y el otorgamiento del registro sanitario era automático con un plazo máximo de 7 días útiles para su otorgamiento (5).

Por lo que la Ley N° 29459 establece los fundamentos y criterios para otorgar el registro sanitario de productos farmacéuticos en base a la evaluación de eficacia, seguridad y calidad (6).

En el artículo 10° de esta ley se clasifican los productos farmacéuticos en tres categorías (2):

Categoría 1: Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el PNME.

Categoría 2: Productos cuyos principios activos o asociaciones no están incluidas en el PNME pero se encuentran registrados en los países de alta vigilancia sanitaria, según reglamento.

Categoría 3: Productos cuyos principios activos o asociaciones no están consideradas en las categorías 1 y 2.

El artículo 11° menciona “la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10° de la presente ley y el reglamento.” (2)

El reglamento al que hace mención fue publicado en el año 2011 mediante el Decreto Supremo 016–2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, este reglamento describe a mayor detalle los nuevos criterios y consideraciones para el otorgamiento del registro sanitario.

El Artículo 38° del Decreto Supremo 016–2011-SA clasifica a los medicamentos en 4 grupos (7):

- Especialidades farmacéuticas
- Agentes de diagnóstico
- Radiofármacos
- Gases medicinales

Para interés del presente trabajo nos enfocaremos en las Especialidades Farmacéuticas.

El Artículo 40° del Decreto Supremo 016–2011-SA detalla los requisitos para la inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas de las tres categorías mencionadas anteriormente, abarcando la presentación de documentos técnicos y estudios que tiene que realizar el solicitante para demostrar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. (6)

Dentro de los requisitos de este artículo se describe el siguiente requisito: “Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente” (7), es así que desde la publicación de la primera versión del reglamento ya se contemplaba que las especialidades farmacéuticas demuestren ser intercambiables para que se les otorgue registro sanitario.

Los estudios de equivalencia terapéutica no podían ser exigidos de manera obligatoria por DIGEMID en la evaluación de expedientes para la obtención de registro sanitario de especialidades farmacéuticas ya que el

reglamento específico para demostrar intercambiabilidad aún no era publicado y no se podía evaluar una información técnica aún no normada.

El reglamento sobre intercambiabilidad fue publicado mediante el Decreto Supremo N.º 024-2018-SA., Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, en el año 2018, es así que se publica el reglamento específico para intercambiabilidad luego de 7 años desde que se publicó el reglamento sobre registro sanitario de medicamentos y durante este tiempo se otorgó registro sanitario a especialidades farmacéuticas que no tenían contemplado el hacer estudios de intercambiabilidad al no estar normados y eran así comercializados.

En la regulación de nuestro país no está definido al “medicamento genérico” (4) pero el Decreto Supremo N.º 024-2018-SA. introduce las siguientes definiciones:

- Alternativa farmacéutica: Medicamentos que contienen la misma cantidad molar de la fracción farmacéuticamente activa, pero difieren en la forma farmacéutica, concentración y/o en la composición química (diferente sal o éster) comparando al producto de referencia. (8)
- Equivalentes farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad molar de IFA, forma farmacéutica, vía de administración al del producto de referencia y cumplen estándares de calidad comparables, esto no quiere decir que sea equivalente terapéutico ya que pueden tener diferencias en variables como excipientes, proceso

de manufactura que pueden afectar en la absorción del medicamento. (8)

- Equivalente terapéutico: Equivalentes farmacéuticos o Alternativa farmacéutica que después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos en relación a eficacia y seguridad son los mismos al de su producto de referencia, demostrado por estudios de equivalencia. (8)
- Medicamentos multifuentes: Medicamentos que pueden ser Equivalentes farmacéuticos o Alternativa farmacéutica que pueden ser o no equivalentes terapéuticos (8).
- Producto de referencia o comparador: Medicamento con el cual el medicamento multifuente se compara para demostrar intercambiabilidad. (8)
- Medicamento intercambiable: Medicamento multifuente que ha demostrado ser terapéuticamente equivalente al producto de referencia y puede ser intercambiado con éste en la práctica clínica. Al ser evaluado y aprobado debe agregar la leyenda “Medicamento intercambiable” en su rotulado de envase mediato e inmediato (8).

Para que un medicamento multifuente demuestre ser terapéuticamente equivalente debe llevar a cabo estudios de equivalencia terapéutica, estos se dividen en:

- Estudios in vivo
  - Estudios de bioequivalencia
  - Estudios farmacodinámicos

- Ensayos clínicos comparativos
- Estudios in vitro

Para realizar los estudios de equivalencia terapéutica se considera lo siguiente:

- Sobre los lotes de los medicamentos a ser evaluados:

Las muestras deben proveer de lotes a escala industrial o, en caso de no ser posible, de lotes a escala piloto cuyo tamaño no sea menor al 10 % de un lote a escala industrial o a 100 000 unidades, lo que sea mayor. De ser menor el tamaño, se debe justificar (8).

Los lotes deben tener, por lo menos, un año de vigencia antes de su fecha de vencimiento cuando se realicen los estudios de equivalencia terapéutica. (8)

Estos requisitos de lotes aplican al producto de referencia y al medicamento multifuente.

- Sobre las consideraciones relacionadas a calidad:

Las muestras del producto de referencia y el medicamento multifuente deben demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de identificación, contenido, disolución y uniformidad de contenido y los controles de calidad se deben de realizar antes de iniciar el estudio de equivalencia terapéutica. (8)

Los reportes de control de calidad se deben adjuntar al reporte del estudio de equivalencia terapéutica. (8)

- Sobre el producto de referencia o comparador.

La DIGEMID es la autoridad que elige los medicamentos que serán usados como comparadores en los estudios de equivalencia terapéutica. (8)

En general, el medicamento de referencia es el que fue autorizado por primera vez y el que ha establecido el estándar de seguridad, eficacia y calidad (4) con el cual los medicamentos multifuentes se comparan para demostrar intercambiabilidad.

El producto innovador, puede estar protegido por una patente, ya que ha tenido que demostrar su eficacia y seguridad en ensayos clínicos costosos. (12)

La DIGEMID determina una prioridad para elegir al producto de referencia:

1. El producto innovador, aquél registrado y comercializado por primera vez en nuestro país, fabricado en su primer país de origen, (8) este producto tiene información sólida sobre su calidad, eficacia y seguridad.
2. El producto innovador fabricado en un país diferente al primer país de origen. (8)

3. En caso de no haber un producto en las condiciones anteriores la DIGEMID puede elegir un producto sugerido en las listas de la OMS aunque no haya sido comercializado en nuestro país. (8)
4. Producto innovador importado de un país de la ICH u observador donde ha sido aprobado. (8)

Los países miembros de la ICH son (9):

Brasil, México, Europa, Egipto, Estados Unidos, Singapur, Canadá, Japón, República de Corea del Sur, Reino Unido, China, Arabia Saudita, Suiza, Taiwán y Turquía

Los países observadores de la ICH son (10):

Azerbaijan, Argentina, Algeria, India, Cuba, Israel, Túnez, Colombia, Indonesia, Jordania, Moldavia, Líbano, Nigeria, Malasia, Irán, Kazajstán, Hong Kong, Rusia, Sudáfrica, Ucrania y Australia.

5. Producto líder del mercado, que haya demostrado su calidad, eficacia y seguridad (9)

#### **1.4 Estudios de bioequivalencia:**

Dos medicamentos son bioequivalentes si tienen la misma concentración en sangre, es decir tienen la misma biodisponibilidad por lo que se puede asegurar que su eficacia y seguridad son las mismas. (11)

El Decreto Supremo N° 024-2018-SA. establece que los siguientes medicamentos requieren estudios de equivalencia terapéutica in vivo (8):

- Medicamentos de administración oral, de liberación inmediata y acción sistémica, cuando:
  - Uso crítico
  - Ventana terapéutica estrecha y/o curva dosis-respuesta empinada
  - Medicamentos con IFA o formulaciones con evidencia documentada de problemas de biodisponibilidad o bioinequivalencia.
  - Medicamentos cuyos polimorfos de su IFA, excipientes y/o sus procesos de manufactura tienen evidencia científica de afectar la bioequivalencia.
- Medicamentos de absorción sistémica no orales o parenterales.
- Medicamentos de absorción sistémica de liberación modificada.
- Medicamentos en forma de solución sin absorción sistémica, como: soluciones orales, nasales, oculares, dérmicas, rectales, vaginales.

Los estudios de bioequivalencia deben realizarse en centros autorizados que cumplan con estándares internacionales como las Guías de la Buenas

Prácticas Clínicas de la OMS o ICH, en caso de ser realizados en nuestro país deben cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos. (8)

El medicamento a ser utilizado en el estudio de bioequivalencia debe ser el mismo al que se comercializará o esté en comercialización, fabricado en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. (8)

Así como el Decreto Supremo 016-2011-SA se publicó para describir en mayor detalle los requisitos para el registro de productos farmacéuticos, entre otros, también se publicó el Decreto Supremo N° 014-2011-SA., Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece los requisitos la DIGEMID solicitará a los establecimientos farmacéuticos, según la actividad a que se dediquen, en el caso de los laboratorios nacionales que fabriquen productos farmacéuticos la DIGEMID les inspeccionará e otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y otros certificados que complementan a las actividades de fabricación como el certificado de buenas prácticas de almacenamiento o certificado de buenas prácticas de distribución y transporte. (13)

En los estudios de bioequivalencia se administra el medicamento multifuente y el medicamento innovador a pacientes y se hacen unos gráficos en curva de tiempo-concentración plasmática del principio activo a partir de muestras de sangre, las curvas de ambas muestras deben superponerse para ser bioequivalentes (11)

En la elaboración de estos gráficos se toman datos en relación a la concentración de niveles máximos de principio activo y tiempos como absorción y de cuánto demora en alcanzar su concentración máxima.

Para medir la cantidad de fármaco absorbido se usa el área bajo la curva concentración-tiempo (AUC) y como indicador de qué tan rápido se absorbe semusa la concentración máxima (Cmax) alcanzada en concentración-tiempo y el tiempo que tarda en llegar a esta concentración (Tmax). (12)

Para la aceptación de bioequivalencia, el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. establece criterios:

De forma general, la razón de AUC y Cmax de las muestras de un medicamento multifuente y producto de referencia deben tener un intervalo de confianza de 90% y sus curvas deben encontrarse entre el 80% y 125%, el intervalo de confianza se estrecha a 90% y 111.11% si la ventana terapéutica del IFA. (8)

El análisis de Tmax se debe hacer cuando exista evidencia clínica que demuestra el rápido comienzo de acción de un IFA o relacionado a efectos adversos. (8)

Los resultados de este análisis se presentarán en forma tabulada, acompañada de los datos de los voluntarios, gráficos de los valores de los análisis de los grupos donde se analizó el medicamento multifuente y el producto de referencia. (8)

## **1.5 Estudios farmacodinámicos y ensayos clínicos comparativos**

Los estudios farmacodinámicos y ensayos clínicos comparativos se realizarán según recomendaciones internacionales como de la OMS, ICH, EMA, Health Canada, FDA y en caso de realizarse en el país deben cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos. (8)

### **1.6 Estudios de equivalencia terapéutica in vitro o bioexenciones**

Estos se pueden pasar en: SCB o la Proporcionalidad de dosis. (8)

El sistema de clasificación biofarmacéutica se utiliza para clasificar a los medicamentos en base a su disolución, solubilidad acuosa y permeabilidad intestinal, que son factores críticos para la absorción del IFA en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata. (14)

Los criterios del SCB son dados por la FDA, OMS y la EMA. (14) El SCB es una guía para que algunos medicamentos orales de liberación inmediata pueden realizar exámenes de bioequivalencia menos exigentes (14)

Los medicamentos que pueden optar por estudios in vitro, basado en el SCB, son:

- Medicamentos sólidos orales de liberación inmediata y de disolución rápida de la forma farmacéutica (>85% en 30 minutos) muy rápida (>85% en 15 minutos) que contengan IFA que pertenecen a la Clase I del SCB, siempre y cuando no contengan excipientes en su fórmula que afecten la absorción (8)
- Medicamentos sólidos orales de liberación inmediata y de disolución muy rápida (>85% en 15 minutos) que contengan IFA

que pertenecen a la Clase III del SCB siempre que contengan los mismos excipientes y en cantidad similares a las del producto comparador (8)

La proporcionalidad de dosis se aplica a diferentes concentraciones del IFA y excipientes para los medicamentos fabricados por un mismo fabricante, con mismo procedimiento de fabricación, en cantidades proporcionales de IFA y excipientes y haber realizado un estudio in vivo para una de las dosificaciones del producto. (4)

### **1.7 Medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica basados en la forma farmacéutica**

Esto es aplicable para los medicamentos multifuente que tienen la misma concentración molar del IFA, excipientes similares que cumplan la misma función, así no se vería afectada la abolición del medicamento, comparándolo al medicamento de referencia. (4)

### **1.8 Situación actual**

Para poder analizar el impacto de este nuevo reglamento se necesita obtener la información de aquellos factores que están relacionados al cumplimiento de los requisitos introducidos con el Decreto Supremo N.º 024-2018-SA. entre éstos se considera lo siguiente:

#### **1.8.1 Total de medicamentos con registro vigente afectados por la normativa.**

En el Anexo N° 1 “Listado de medicamentos que tienen exigencia de presentar estudios de equivalencia terapéutica y su tipo de estudio” se detalla el listado de medicamentos, concentración y formas farmacéuticas que tendrán que realizar estudios para demostrar intercambiabilidad, este requerimiento aplica a los medicamentos multifuente con registro vigente. (8)(15)

Tomando como referencia los medicamentos descritos en el Anexo N° 1, se hace una búsqueda en la página web “Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos” (16), esta página es una herramienta provista por la DIGEMID para buscar la información de medicamentos que se encuentran registrados según su número de registro sanitario, nombre de producto, forma farmacéutica, entre otros, y el estado de su registro, si se encuentra con condición vigente de ser comercializado o no.

En el presente estudio se han considerado los medicamentos del Anexo N° 1 que necesitan realizar estudios de equivalencia terapéutica in vivo, ya que los estudios in vitro o bioexenciones son menos exigentes (14) por lo que el impacto en el precio de venta sería menor al impacto que tendrían los medicamentos que realizarán estudios in vivo.

### **1.8.2 Medicamentos aprobados como referencia e intercambiables**

La DIGEMID es quien determina los productos de referencia que los medicamentos multifuente tomarán como como comparadores en los estudios de equivalencia terapéutica (8)

La DIGEMID publicó la página web “Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID)” (25) que contiene la información de medicamentos multifuente que han demostrado intercambiabilidad y se actualiza periódicamente para incluir los medicamentos intercambiables recientemente aprobados por la DIGEMID.

### **1.8.3 Precios de venta al público de medicamentos**

Los establecimientos farmacéuticos que cuentan con autorización sanitaria están obligados a reportar en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos, a cargo de la DIGEMID, los precios de su oferta comercial y son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida. (18)(19)

Esta información se encuentra disponible en la página web “Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos” donde pueden acceder los responsables de los establecimientos farmacéuticos para reportar sus precios y los usuarios para hacer la consulta por producto (20), esta herramienta brinda información actualizada al mes en el que se hace la búsqueda.

Adicionalmente, DIGEMID proporciona la base de datos “Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos” (21) que contiene los precios

de los productos farmacéuticos reportados por los establecimientos farmacéuticos de manera mensual, desde el año 2023 y anteriores.

Para este trabajo de investigación se usa como referencia la información disponible de la página “Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos” ya que contiene los precios reportados por boticas y farmacias mes a mes desde el año 2023, fecha de realización de este trabajo, hasta el 2018, fecha en la que se publicó el reglamento de intercambiabilidad, y evaluado por DIGEMID en valores de medidas de tendencia central, como la media, que será usada como referencia.

## **II. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Evaluar cómo ha afectado la entrada en vigencia del reglamento de intercambiabilidad en los medicamentos de cumplimiento obligatorio a presentar estudios de equivalencia terapéutica in vivo, en relación a sus registros vigentes y su precio de venta al público.

### **Objetivos específicos**

1. Compilar la información sobre registros vigentes y el precio de venta al público entre los años 2018 y 2023 de los medicamentos de cumplimiento obligatorio del reglamento de intercambiabilidad de las fuentes provistas por la DIGEMID

2. Analizar la información obtenida y establecer el impacto a nivel de precio de los medicamentos de cumplimiento obligatorio del reglamento de intercambiabilidad

### III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

A continuación, se detalla cómo se evaluó la información obtenida de los precios de los medicamentos:

#### **Promedio anual:**

Se considerarán los precios disponibles en la página “Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos”, la cual muestra el promedio mensual de cada medicamento.

Para obtener el promedio anual del precio de cada medicamento se usará la siguiente fórmula:

$$\textit{Promedio anual} = \frac{\textit{Suma de promedios mensuales}}{\textit{Número de meses}}$$

En el año 2023 la página “Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos” muestra los resultados de 9 meses.

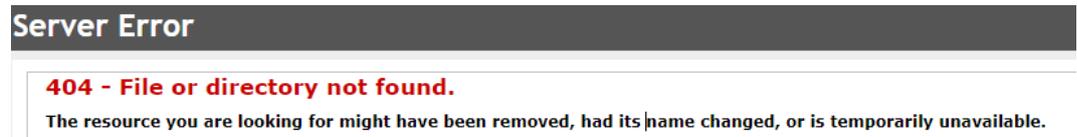
## Medidas de Tendencia Central

Descripción	Archivo
<b>2024</b>	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Enero 2024	
<b>2023</b>	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Diciembre 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Noviembre 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Octubre 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Septiembre 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Agosto 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Julio 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Junio 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Mayo 2023	
Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos Abril 2023	
<b>2022</b>	

Fuente:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/reportes/2023/indicador-de-precios-de-productos-farmaceuticos/>

En el año 2022, no se puede descargar los precios del mes febrero debido a un error:



Fuente:

[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Indicadores/TendenciaCentral/FT\\_202202-2.zip](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Indicadores/TendenciaCentral/FT_202202-2.zip)

No hubo otro inconveniente en descargar la información mensual de los precios en los años 2021, 2020, 2019 y 2018.

**Porcentaje de diferencia entre el precio de venta del producto de referencia y el medicamento intercambiable:**

Este porcentaje se obtendrá usando el promedio el precio del producto de referencia y el promedio del precio del medicamento intercambiable, al año 2023, usando la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} & \textit{Porcentaje de diferencia} \\ & = \left( \frac{\textit{Promedio del prod. de ref.} - \textit{Promedio del med interc.}}{\textit{Promedio del med interc.}} \right) \times 100 \end{aligned}$$

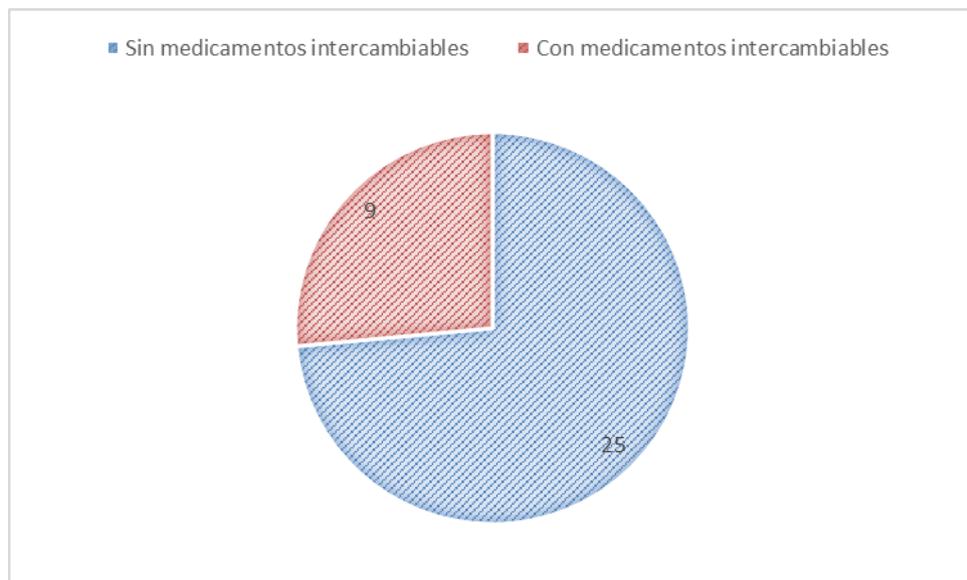
**Porcentaje de diferencia entre el precio de venta del medicamento intercambiable y los medicamentos multifuente:**

Este porcentaje se obtendrá usando el promedio del precio del medicamento intercambiable y el promedio de los promedios de los precios de los medicamentos multifuente, usando la siguiente fórmula:

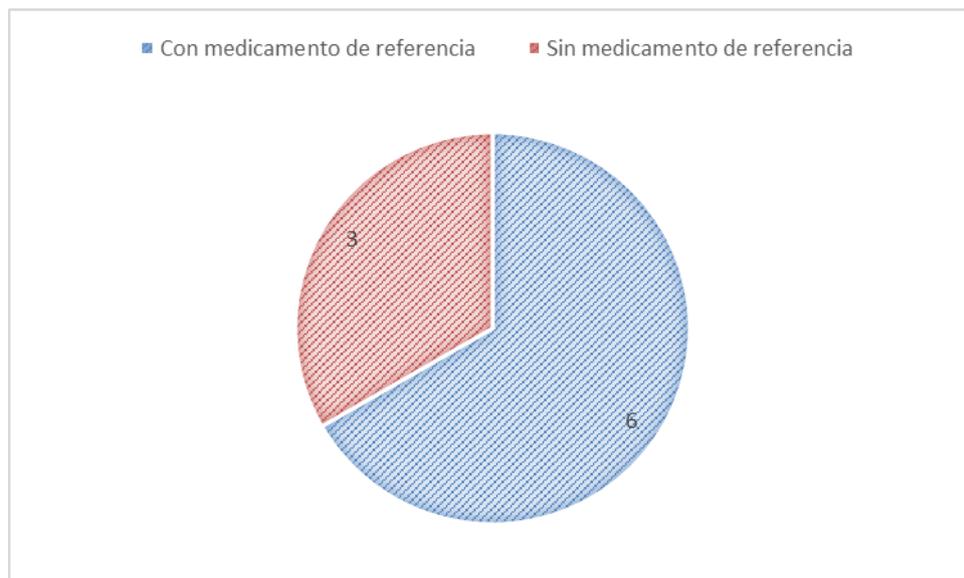
$$\begin{aligned} & \textit{Porcentaje de diferencia} \\ & = \left( \frac{\textit{Promedio del med. interc} - \textit{Promedio total de los med multif.}}{\textit{Promedio del med. interc}} \right) \times 100 \end{aligned}$$

Se hizo un análisis con la información proporcionada por DIGEMID, “Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos” y “Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos” y se listó los medicamentos con registro vigente y se investigó si tenían precios reportados, el resumen de los hallazgos se incluyen en el Anexo N° 2 “Listado de medicamentos con registro vigente aplicables a presentar estudios de equivalencia in vivo”.

Son 34 medicamentos (IFA, concentración y forma farmacéutica) listados por DIGEMID que tienen que presentar estudios de equivalencia terapéutica de éstos, sólo 9 tienen por lo menos un medicamento intercambiable aprobado, como muestra la siguiente gráfica:



De los 9 medicamentos que cuentan con que cuentan con medicamentos intercambiables, 6 medicamentos cuentan con un producto de referencia con registro vigente y 3 no tienen un producto de referencia con registro vigente con los cuales se puedan comparar:



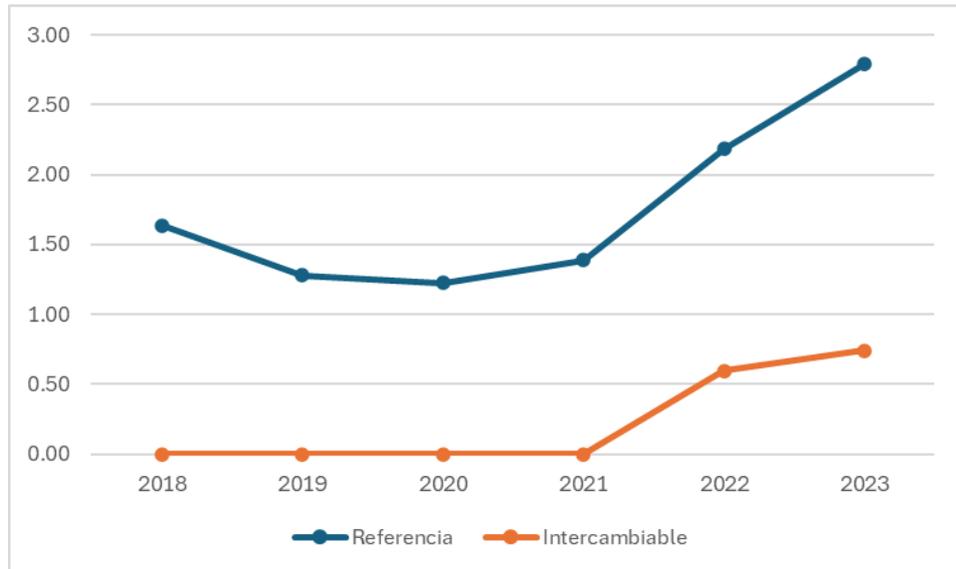
De los 6 medicamentos que cuentan con un producto de referencia y medicamento intercambiable con registros vigentes, 2 no tienen precios reportados para sus productos de referencia y/o medicamentos intercambiables y 4 medicamentos sí tienen precios reportados para sus productos de referencia y medicamentos intercambiables, el análisis se realizará en base a éstos.

A continuación, se detalla cada uno de éstos:

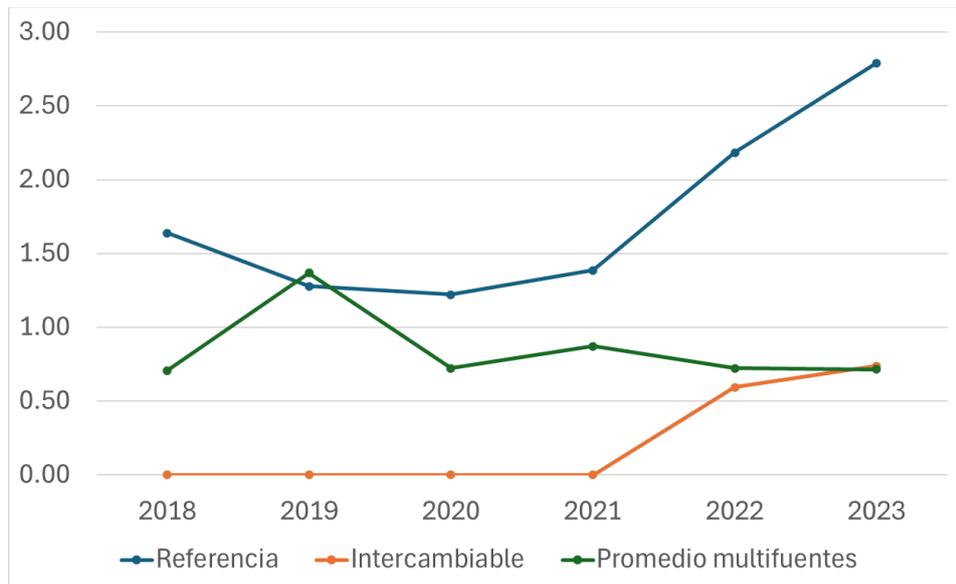
## Levotiroxina sódica 100 mcg Tableta

Nombre	Condición	Promedios anuales (S/.)					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
EUTIROX 100mcg TABLETA	Referencia	1.64	1.28	1.22	1.39	2.18	2.79
LEVOTIROXINA SODICA 100 mcg TABLETA	Multifaciente	0.38	0.47	0.49	0.57	0.56	0.55
BONCHECK 100mcg TABLETA	Multifaciente	0.63	3.07	0.64	0.67	0.69	0.66
LEVOTIROXINA SODICA 100 mcg TABLETA	Multifaciente	No reportado	No reportado	No reportado	0.67	0.78	0.62
TYROXCAF 100 mcg TABLETA	Multifaciente	No reportado	No reportado	0.75	0.95	0.78	0.86
EUTILEVO 100 mcg TABLETA	Multifaciente	No reportado	No reportado	No reportado	0.85	0.65	0.66
TROPHARM 100mcg TABLETA	Multifaciente	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.71
SYNTHROID 100mcg TABLETA	Multifaciente	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.89	0.95
THYROFIX 100mcg TABLETA	Intercambiable	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.60	0.74
CATIROX 100 mcg TABLETA	Intercambiable	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado
EUTIROX 100 mcg TABLETA	Multifaciente	1.18	1.26	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado
THYROXA 100 100 mcg TABLETA	Multifaciente	0.64	0.67	1.02	1.52	No reportado	No reportado

En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia y el medicamento intercambiable durante estos años:



En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia, el medicamento intercambiable y el promedio de los medicamentos multifuente durante estos años:



Sobre el porcentaje de diferencia:

Se calculó el promedio anual al 2023 del precio del producto de referencia, medicamento intercambiable y medicamentos multifuente y se obtuvo lo siguiente:

- Promedio del producto de referencia: 2.79
- Promedio del medicamento intercambiable: 0.74
- Promedio de los medicamentos multifuente: 0.71

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y medicamento intercambiable:**

$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{2.79 - 0.74}{0.74} \right) \times 100$$

El precio del medicamento de referencia es 277.39% mayor al precio del medicamento intercambiable.

También se interpreta que el precio del medicamento de referencia es 3.77 veces mayor al precio del medicamento intercambiable.

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y el promedio de los medicamentos multifuente:**

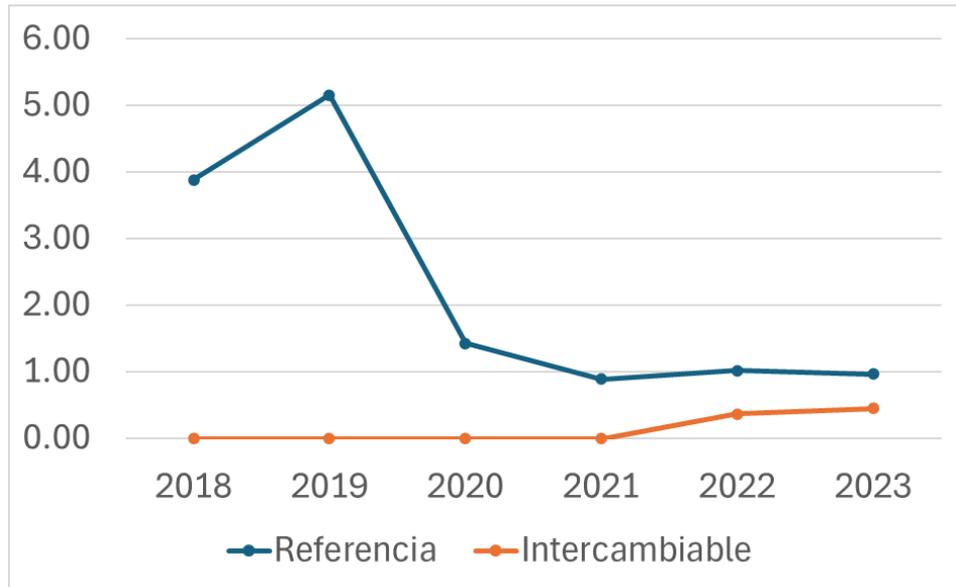
$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{0.74 - 0.71}{0.71} \right) \times 100$$

El precio del medicamento intercambiable es 3.46% mayor al promedio de los medicamentos multifuente, siendo su diferencia mínima.

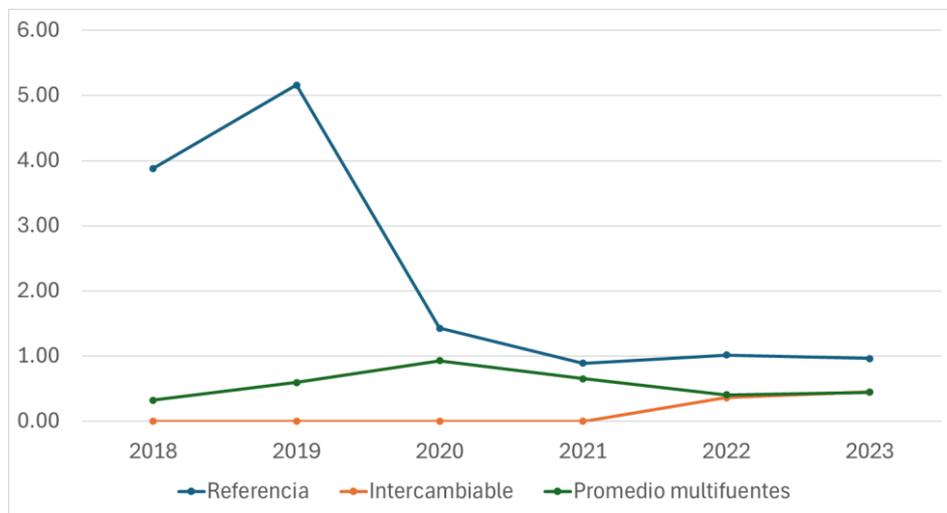
**Levotiroxina sódica 25 mcg Tableta**

Nombre	Condición	Promedios anuales (S/.)					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
BONCHECK 25 mcg TABLETA	Multifuyente	0.32	0.32	0.32	0.33	0.38	0.43
DOBESIUM 25mcg TABLETA	Multifuyente	No reportado	0.87	1.54	0.97	0.38	0.42
SYNTHROID 25 mcg TABLETA	Multifuyente	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.45	0.48
THYROFIX 25mcg TABLETA	Intercambiable	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.37	0.45
EUTROX 25mcg TABLETA	Referencia	3.88	5.16	1.43	0.89	1.02	0.97

En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia y el medicamento intercambiable durante estos años:



En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia, el medicamento intercambiable y el promedio de los medicamentos multifuente durante estos años:



Sobre el porcentaje de diferencia:

Se calculó el promedio anual al 2023 del precio del producto de referencia, medicamento intercambiable y medicamentos multifuente y se obtuvo lo siguiente:

- Promedio del producto de referencia: 0.97
- Promedio del medicamento intercambiable: 0.45
- Promedio de los medicamentos multifuente: 0.44

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y medicamento intercambiable:**

$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{0.97 - 0.45}{0.45} \right) \times 100$$

El precio del medicamento de referencia es 113.55% mayor al precio del medicamento intercambiable.

También se interpreta que el precio del medicamento de referencia es 2.14 veces mayor al precio del medicamento intercambiable.

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y el promedio de los medicamentos multifuente:**

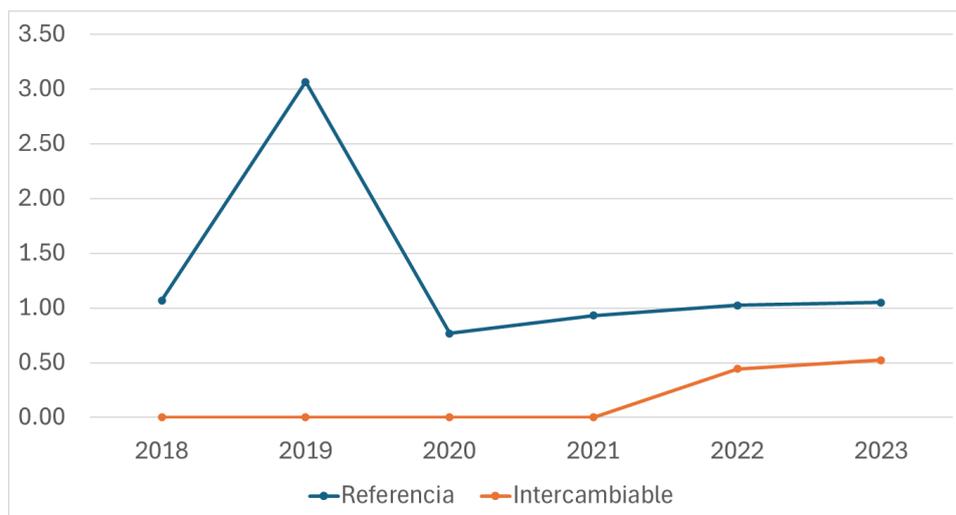
$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{0.45 - 0.44}{0.44} \right) \times 100$$

El precio del medicamento intercambiable es 1.84% mayor al promedio de los medicamentos multifuente, siendo su diferencia mínima.

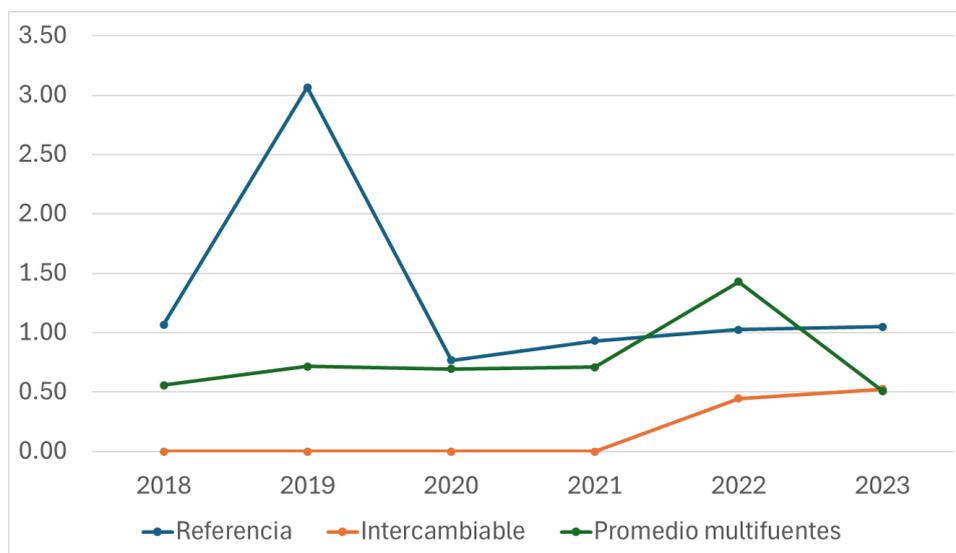
**Levotiroxina sódica 50 mcg Tableta**

Nombre	Condición	Promedios anuales (S/.)					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
EUTIROX 50 mcg TABLETA	Referencia	1.07	3.07	0.77	0.93	1.02	1.05
BONCHECK 50 mcg TABLETA	Multifuyente	0.37	0.37	0.38	0.40	0.47	0.49
DOBESIUM 50mcg TABLETA	Multifuyente	No reportado	0.87	1.01	1.13	0.56	0.55
THYROXIMAS 50 50mcg TABLETA	Multifuyente	No reportado	No reportado	No reportado	0.60	4.18	0.49
SYNTHROID 50mcg TABLETA	Multifuyente	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.50	0.50
THYROFIX 50mcg TABLETA	Intercambiable	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.45	0.52
EUTIROX 50 mcg TABLETA		0.75	0.91	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado

En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia y el medicamento intercambiable durante estos años:



En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia, el medicamento intercambiable y el promedio de los medicamentos multifuente durante estos años:



Sobre el porcentaje de diferencia:

Se calculó el promedio anual al 2023 del precio del producto de referencia, medicamento intercambiable y medicamentos multifuente y se obtuvo lo siguiente:

- Promedio del producto de referencia: 1.05

- Promedio del medicamento intercambiable: 0.52
- Promedio de los medicamentos multifuente: 0.51

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y medicamento intercambiable:**

$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{1.05 - 0.52}{0.52} \right) \times 100$$

El precio del medicamento de referencia es 100.35% mayor al precio del medicamento intercambiable.

También se interpreta que el precio del medicamento de referencia es 2 veces mayor al precio del medicamento intercambiable.

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y el promedio de los medicamentos multifuente:**

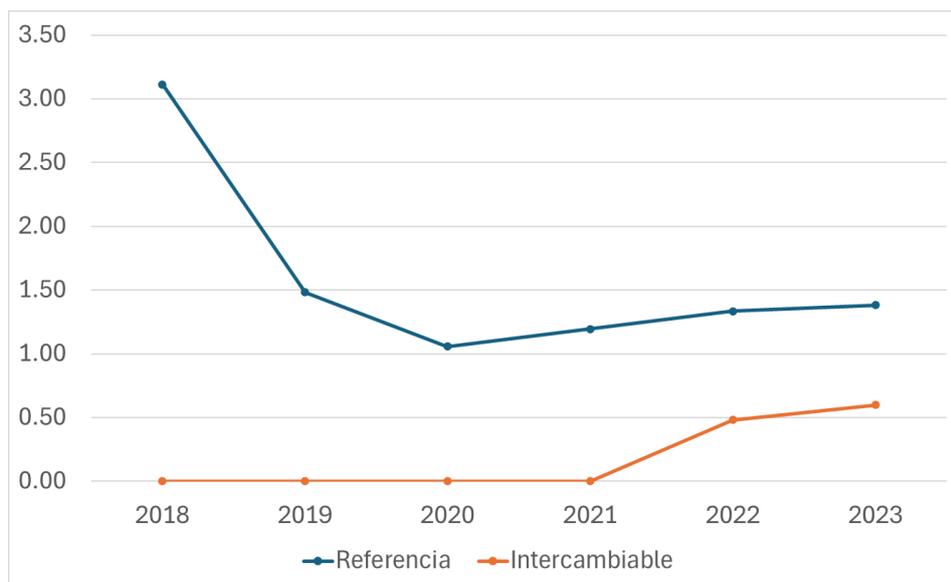
$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{0.52 - 0.51}{0.51} \right) \times 100$$

El precio del medicamento intercambiable es 2.98% mayor al promedio de los medicamentos multifuente, siendo su diferencia mínima.

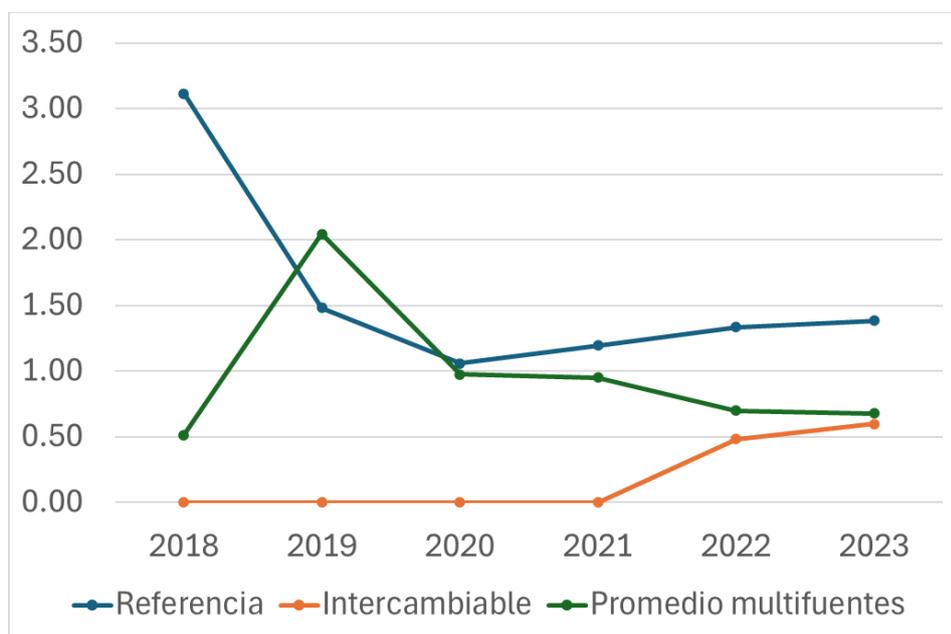
**Levotiroxina sódica 75 mcg Tableta**

Nombre	Condición	Promedios anuales (S/.)					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
EUTIROX 75mcg TABLETA	Referencia	3.11	1.48	1.06	1.19	1.34	1.38
BONCHECK 75 mcg TABLETA	Multifunte	0.52	2.59	0.49	0.54	0.61	0.66
DOBESIUM 75mcg TABLETA	Multifunte	No reportado	1.50	1.46	1.36	0.77	0.65
SYNTHROID 75mcg TABLETA	Multifunte	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.72	0.73
THYROFIX 75mcg TABLETA	Intercambiable	No reportado	No reportado	No reportado	No reportado	0.48	0.60

En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia y el medicamento intercambiable durante estos años:



En la siguiente gráfica se muestra la variación de los precios del producto de referencia, el medicamento intercambiable y el promedio de los medicamentos multifuente durante estos años:



Sobre el porcentaje de diferencia:

Se calculó el promedio anual al 2023 del precio del producto de referencia, medicamento intercambiable y medicamentos multifuente y se obtuvo lo siguiente:

- Promedio del producto de referencia: 1.38
- Promedio del medicamento intercambiable: 0.60
- Promedio de los medicamentos multifuente: 0.68

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y medicamento intercambiable:**

$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{1.38 - 0.60}{0.60} \right) \times 100$$

El precio del medicamento de referencia es 130.81% mayor al precio del medicamento intercambiable.

También se interpreta que el precio del medicamento de referencia es 2.31 veces mayor al precio del medicamento intercambiable.

**Porcentaje de diferencia entre producto de referencia y el promedio de los medicamentos multifuente:**

$$\text{Porcentaje de diferencia} = \left( \frac{0.60 - 0.68}{0.68} \right) \times 100$$

El precio del medicamento intercambiable es 11.89% menor al promedio de los medicamentos multifuente.

#### IV. CONCLUSIONES

1. A la fecha de la realización de este trabajo de investigación, son 156 los medicamentos con registro vigente que tienen que presentar estudios de equivalencia terapéutica in vivo según lo establecido por la Resolución Directoral N° 024-2018-SA.
2. Existen 15 productos de referencia designados por DIGEMID con registro vigente y 10 medicamentos intercambiables, lo cual representa que, de manera general, sólo un 8.77% de los medicamentos multifuente han cumplido en demostrar intercambiabilidad
3. Cuatro IFA (Levotiroxina sódica 100 mcg Tableta, Levotiroxina sódica 25 mcg Tableta, Levotiroxina sódica 50 mcg Tableta y Levotiroxina sódica 75 mcg Tableta) tienen productos de referencia, medicamentos intercambiables y medicamentos multifuente con registro vigente y precios reportados, siendo los únicos que cumplieron estas características.
4. Analizando estos cuatro grupos, el medicamento intercambiable ha demostrado una ventaja económica ya que, hasta diciembre de 2023, el precio de los productos de referencia es, en promedio, más del doble del precio de los medicamentos intercambiables.
5. El promedio del precio de los medicamentos aprobados como intercambiables tiene una diferencia mínima en comparación al precio de los medicamentos multifuente
6. .

## **V. RECOMENDACIONES**

1. Se necesita realizar estudios complementarios que determinen los motivos por los que un medicamento multifuente no pueda llevar a cabo sus estudios de equivalencia terapéutica y tenga que incumplir con lo requerido por la ley de intercambiabilidad.
2. La información obtenida en el presente trabajo de investigación podrá ser considerada en estudios comparativos con la situación de precios de los medicamentos en otros países que cuenten con un reglamento vigente de intercambiabilidad.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dongo, Víctor. (2009). Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 26(4), 517-529. Recuperado en 12 de diciembre de 2023, de [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es&tlng=es).
2. Ley N.º 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (26 de noviembre de 2009). Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
3. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (27 de julio de 2011). Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290\\_16\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611)
4. Perez-Chauca, Ferraz. (2021) Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú: panorama actual y perspectivas futuras. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 38(2), 337-344.
5. Ley N° 26842: Ley General de Salud (15 de julio de 1997). Disponible en:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>

6. Vásquez Hans, Salas Sofía, Figueroa Linder, & Gutiérrez Sonia. (2012). Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 545-548. Recuperado en 20 de enero de 2024, de [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342012000400020&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000400020&lng=es&tlng=es).
7. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (27 de julio de 2011). Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290\\_16\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611)
8. Decreto Supremo N.º 024-2018-SA. (05 de octubre de 2019). Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos (14 de septiembre del 2018). Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/208819/Decreto\\_Supremo\\_N%C2%BA\\_024-2018.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/208819/Decreto_Supremo_N%C2%BA_024-2018.PDF)
9. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Members. [Internet] ICH.

[Citado el 13 de febrero del 2024] Recuperado a partir de:  
<https://www.ich.org/page/members>.

10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Observers. [Internet] ICH. [Citado el 13 de febrero del 2024] Recuperado a partir de:  
<https://www.ich.org/page/observers>

11. Huayanay-Falconí Leandro. Bioequivalencia en medicamentos. Rev Med Hered [Internet]. 2012 Oct [citado 2024 Feb 10] ; 23 (4): 221-222. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1018-130X2012000400001&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2012000400001&lng=es).

12. Laosa Olga, Guerra Pedro, López-Durán José Luis, Mosquera Beatriz, Frías Jesús. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica [Internet]. 2009 Oct [citado 2024 Feb 10] ; 26( 4 ): 553-562. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342009000400019&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400019&lng=es).

13. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (27 de julio de 2011). Disponible en:  
[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288\\_14\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907)

14. Samineni R, Chimakurthy J, Konidala S. Emerging Role of Biopharmaceutical Classification and Biopharmaceutical Drug Disposition System in Dosage form Development: A Systematic Review. Turk J Pharm Sci. [Internet] 2022 [citado 2024 Feb 10] Dec 21;19(6):706-713. Disponible en: [https://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article\\_49733/TJPS-19-706-En.pdf](https://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_49733/TJPS-19-706-En.pdf)
15. Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA. Aprueban listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos (19 de marzo de 2021). Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1753304/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20%20N%C2%B0404-2021-MINSA.pdf>
16. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. [Internet] DIGEMID. [Citado el 13 de febrero del 2024] Recuperado a partir de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>
17. Resolución Ministerial N° 366-2019-MINSA. Aprobar la relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica. (23 de abril de 2019). Disponible en:

[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/309603/Resoluci%C3%B3n\\_Ministerial\\_N\\_366-2019-MINSA.PDF?v=1556033883](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/309603/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N_366-2019-MINSA.PDF?v=1556033883)

18. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (27 de julio de 2011). Disponible en:

[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288\\_14\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907)

19. Decreto Supremo N° 033-2014-SA. Modifican reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA. (5 de noviembre de 2014). Disponible en:

[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200520/197262\\_DS033\\_2014\\_SA.pdf20180926-32492-6bpm8b.pdf?v=1594242023](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200520/197262_DS033_2014_SA.pdf20180926-32492-6bpm8b.pdf?v=1594242023)

20. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos. [Internet] DIGEMID. [Citado el 13 de febrero del 2024] Recuperado a partir de: <https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto>

21. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Indicador de Precios de Productos Farmacéuticos. [Internet] DIGEMID. [Citado el 13 de febrero del 2024] Recuperado a partir de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/reportes/2023/indicador-de-precios-de-productos-farmaceuticos/>

22. De la Lama, Lladó (2004). Precios y Política de Medicamentos en el Perú. Revista Estudios Económicos. Banco Central de Reserva del Perú. Disponible en: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Revista-Estudios-Economicos/11/Estudios-Economicos-11-5.pdf>
23. Pereira-Vega, Z. Oferta y demanda de estudios de equivalencia terapéutica (in vitro e in vivo) de medicamentos en Costa Rica. Tecnología en Marcha. Vol. 29, N° 1, Enero-Marzo. Pág 18-27.
24. Storpirtis S, Gai M, Cristofolletti R. Generic and similar products in Latin American countries: Current aspects and perspectives on bioequivalence and biowaivers. Pharmaceuticals Policy and Law. [Internet] 2022 [citado 2024 Feb 25] 16. 225-248. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/268213012\\_Generic\\_and\\_similar\\_products\\_in\\_Latin\\_American\\_countries\\_Current\\_aspects\\_and\\_perspectives\\_on\\_bioequivalence\\_and\\_biowaivers](https://www.researchgate.net/publication/268213012_Generic_and_similar_products_in_Latin_American_countries_Current_aspects_and_perspectives_on_bioequivalence_and_biowaivers)
25. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID). [Internet] DIGEMID. [Citado el 25 de febrero del 2024] Recuperado a partir de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/medicamentos-intercambiables/>

## VII. ANEXOS

### ANEXO N° 1

#### LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE TIENEN EXIGENCIA DE PRESENTAR ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y SU TIPO DE ESTUDIO

IFA	Concentración	Forma farmacéutica	Tipo de estudio
Ciclosporina	100 mg	Cápsula blanda	In vivo
Ciclosporina	100 mg/ mL	Solución oral	In vivo
Micofenolato de sodio	360 mg	Tabletas de liberación retardada	In vivo
Topiramato	100 mg	Tableta recubierta	In vitro
Topiramato	50 mg	Tableta recubierta	In vitro
Topiramato	25 mg	Tableta recubierta	In vitro
Verapamilo (clorhidrato)	80 mg	Tableta recubierta	In vivo
Warfarina (sódica)	5 mg	Tableta	In vivo
Ácido valproico (valproato semisódico / divalproato sódico)	250 mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo
Ácido valproico (valproato semisódico / divalproato sódico)	500 mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo
Ácido valproico (valproato)	250 mg	Tableta de liberación	In vivo

semisódico / divalproato sódico)		retardada/ Comprimido recubierto gastroresistente/ Tableta con recubierta entérica	
Ácido valproico (valproato semisódico / divalproato sódico)	500 mg	Tableta de liberación retardada/ Comprimido recubierto gastroresistente/ Tableta con recubierta entérica	In vivo
Valproato sódico	500 mg	Tableta de liberación retardada/ Comprimido recubierto gastroresistente/ Tableta con recubierta entérica	In vivo
Fenitoína sódica (acción inmediata)	100 mg	Tableta comprimido	In vivo
Lamotrigina	50 mg	Tableta/ comprimido	In vivo
Lamotrigina	100 mg	Tableta/ comprimido	In vivo
Lamotrigina	50 mg	Tableta dispersable/ masticable	In vivo
Lamotrigina	100 mg	Tableta dispersable/ masticable	In vivo
Lamotrigina	200 mg	Tableta dispersable/ masticable	In vivo
Levetiracetam	500 mg	Comprimido recubierto	In vitro

Levetiracetam	1000 mg	Comprimido recubierto	In vitro
Levetiracetam	500 mg	Tableta de liberación prolongada	In vivo
Tacrolimus	0.5 mg	Cápsula	In vivo
Tacrolimus	1 mg	Cápsula	In vivo
Tacrolimus	5 mg	Cápsula	In vivo
Teofilina	250 mg	Tableta de liberación sostenida	In vivo
Levodopa + Carbidopa	250 mg + 25 mg	Tableta	In vitro
Levotiroxina sódica	100 mcg	Tableta	In vivo
Levotiroxina sódica	125 mcg	Tableta	In vivo
Levotiroxina sódica	150 mcg	Tableta	In vivo
Levotiroxina sódica	25 mcg	Tableta	In vivo
Levotiroxina sódica	50 mcg	Tableta	In vivo
Levotiroxina sódica	75 mcg	Tableta	In vivo
Oxcarbazepina	300 mg	Tableta	In vivo
Oxcarbazepina	600 mg	Tableta	In vivo
Micofenolato de mofetilo	250 mg	Cápsula	In vivo
Micofenolato de mofetilo	250 mg	Tableta recubierta	In vivo
Micofenolato de mofetilo	500 mg	Tableta recubierta	In vivo
Azatioprina	50 mg	Comprimido	In vivo

		recubierto	
Carbamazepina	200 mg	Tableta	In vivo
Carbonato de litio	300 mg	Tableta	In vivo
Digoxina	0.25 mg	Tableta	In vivo
Lamivudina	150 mg	Tabletas	In vitro
Lamivudina	300 mg	Tabletas	In vitro
Zidovudina	300 mg	Tabletas	In vitro
Zidovudina	100 mg	Cápsulas	In vitro
Lamivudina/zidovudina	150mg/300mg	Tabletas	In vitro
Diazepam	10 mg	Tabletas	In vitro

**ANEXO N° 2**

**LISTADO DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO VIGENTE**

**APLICABLES A PRESENTAR ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA IN VIVO**

<b>Ciclosporina 100 mg Cápsula blanda</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE07401	No aplica	CITABICLOS 100 100mg CAPSULA BLANDA	Intercambiable	No
EE09705	No aplica	SANDIMMUN NEORAL 100 mg CAPSULA BLANDA	Referencia	No

<b>Ciclosporina 100 mg Solución oral</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE02781	E13798	SANDIMMUN NEORAL 100 mg/mL SOLUCION ORAL	Referencia	Sí
EE07070	No aplica	CICLOSPORINA 100 mg/mL SOLUCION ORAL	Multifuentes	No

<b>Micofenolato de sodio 360 mg tabletas de liberación retardada</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE06994	No aplica	FENOLATO S 360mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuentes	No
EE10705	No aplica	MYYKO LR 360 360 mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Intercambiable	No
EE05834	No aplica	MYFORTIC 360mg COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE	Referencia	Sí
EE11732	No aplica	MYFORTIC 360mg COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE	Multifuentes	No

EE03370	E15609	MYFORTIC 360mg COMPRIMIDO	Multifuelle	No
---------	--------	------------------------------	-------------	----

<b>Verapamilo (clorhidrato) 80 mg Tableta recubierta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE01483	E19925	ISOPTIN 80mg TABLETA RECUBIERTA	Referencia	Sí
EE10768	No aplica	VERAPAMILO 80mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	No
EN03943	NG1071	VERAPAMILO 80 mg TABLETA	Multifuelle	No
EN04946	NG5369	VERAPAMILO 80 mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	Sí

<b>Warfarina (sódica) 5 mg tableta</b>				
<b>Observación: Medicamento declarado como referencia no figura como vigente: COUMADINE</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE09682	No aplica	WARPUL 5 5 mg	Multifuelle	No
EN00062	NG1675	WARFARINA 5mg	Multifuelle	Sí
EN05439	No aplica	WARIPHARM 5mg	Multifuelle	Sí
EN03106	NG1459	WARFARINA SODICA 5 mg	Multifuelle	Sí
EE05287	No aplica	WARIN 5 mg	Multifuelle	Sí
EN01047	NG442	WARFARINA 5mg	Multifuelle	Sí

<b>Ácido valproico (valproato semisódico / divalproato sódico) 250 mg Tableta de liberación retardada/ Comprimido recubierto gastrorresistente/ Tableta con recubierta entérica</b>				
<b>Observación: Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: DEPAKOTE, DEPAKOTE ER</b>				

<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EN04366	N27157	ANDREAS 250mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EE07655	No aplica	DICORATE LR 250 250mg TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EE02604	E15307	VALCOTE 250 mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EE05622	No aplica	VALCOTE ER 250 mg TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	Sí

**Ácido valproico (valproato semisódico / divalproato sódico) 500 mg Tableta de liberación retardada/ Comprimido recubierto gastrorresistente/ Tableta con recubierta entérica**  
**Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: DEPAKOTE, DEPAKOTE ER**

<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE07880	No aplica	VALPROLIC SR 500 MG TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	Sí
EE07488	No aplica	DIVALPRID 500 500 mg TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	Sí
EE07599	No aplica	DI VITERMA 500mg TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	Sí
EE09004	No aplica	VITERMA 500 mg TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	No

EE10463	No aplica	VALPROATO SEMIS DICO 500 mg TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	No
EE10534	No aplica	VOCLOVAX 500mg TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	No
EN00899	N19578	DI VALPRAX 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EN04367	N27155	ANDREAS 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	No
EN05360	NG6379	VALPROATO SEMISODICO 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	No
EE02605	E15305	VALCOTE 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EE05698	No aplica	VALCOTE ER 500mg TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	Multifuelle	Sí
EE07942	No aplica	DICORATE LR 500 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí

<b>Valproato sódico 500 mg Tableta de liberación retardada/ Comprimido recubierto gastroresistente/ Tableta con recubierta entérica</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE02466	E13422	VALPAKINE 500mg COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE	Referencia	Sí
EE09373	No aplica	VAL 500 500 MG TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	No

EE09405	No aplica	VALPROLEP 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EN01728	N26894	DI VALPREX 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	No
EN01789	NG6321	VALPROATO DE SODIO 500mg TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA	Multifuelle	No
EN07831	No aplica	ORFIRIL 500mg TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	No
EN00544	N19068	VALPRAX 500 mg TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION RETARDADA	Multifuelle	Sí
EN04172	N24513	VALPROMED 500 mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	Sí
EN06383	No aplica	NEUROVEN 500 mg COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE	Multifuelle	No

**Fenitoína sódica (acción inmediata) 100 mg Tableta comprimido  
Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: EPANUTIN**

<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE07327	No aplica	FENITRON 100 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE00640	EG2320	FENITOINA SODICA 100mg COMPRIMIDO	Multifuelle	Sí

**Lamotrigina 50 mg Tableta/ comprimido  
Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: LAMICTAL**

<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE02018	No aplica	LAMEZ 50 50 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07998	No aplica	MOTRIGIN 50 mg TABLETA	Multifuelle	No

EE09882	No aplica	LAMOSYN 50 50mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN00395	NG6257	LAMOTRIGINA 50mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN00840	NG2358	LAMOTRIGINA 50mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN06537	No aplica	LAMOTRIPTAL 50 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN06745	No aplica	LATRINAR 50mg TABLETA	Multifuelle	No
EE03511	E19620	LAFIGIN 50 mg COMPRIMIDO	Intercambiable	Sí
EE01864	E20428	LEUMONT 50 mg COMPRIMIDO	Multifuelle	Sí
EN00048	No aplica	PERATIL 50 mg TABLETA	Multifuelle	Sí

<b>Lamotrigina 100 mg Tableta/ comprimido</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: LAMICTAL</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE04625	No aplica	LAMEZ 100 100 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE08074	No aplica	MOTRIGIN 100 mg TABLETA	Multifuelle	No
EE09883	No aplica	LAMOSYN 100 100mg TABLETA	Multifuelle	No
EN03487	No aplica	LAMOTRIGINA 100 mg TABLETA	Multifuelle	No
EN03742	No aplica	PERATIL 100 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN06590	No aplica	LAMOTRIPTAL 100mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04400	E14483	LAFIGIN 100mg COMPRIMIDO	Intercambiable	Sí
EE07930	E22785	LEUMONT 100mg COMPRIMIDO	Multifuelle	Sí

<b>Lamotrigina 50 mg Tableta dispersable/ masticable</b>
--

RS	RS Anterior	Nombre	Condición	¿Cuenta con precios reportados?
EE02291	No aplica	LAMICTAL 50mg TABLETA MASTICABLE	Referencia	Sí

**Lamotrigina 100 mg Tableta dispersable/ masticable**

RS	RS Anterior	Nombre	Condición	¿Cuenta con precios reportados?
EE00477	No aplica	TRIMOLEP 100mg	Multifuentes	Sí
EE02316	No aplica	LAMICTAL 100mg	Referencia	Sí

**Lamotrigina 200 mg Tableta dispersable/ masticable**

**Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: LAMICTAL**

RS	RS Anterior	Nombre	Condición	¿Cuenta con precios reportados?
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

**Levetiracetam 500 mg Tableta de liberación prolongada**

**Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: KEPPRA XR**

RS	RS Anterior	Nombre	Condición	¿Cuenta con precios reportados?
EE11061	No aplica	LEVIPIL XR 500 mg TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Intercambiable	No

**Tacrolimus 0.5 mg Cápsula**

RS	RS Anterior	Nombre	Condición	¿Cuenta con precios reportados?
EE07455	No aplica	CIMERIS 0 5 0 5mg CAPSULA	Multifuentes	No
EE05024	No aplica	PANGRAF 0 5 0 5 MG CAPSULA	Multifuentes	No

<b>Tacrolimus 1 mg Cápsula</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: PROGRAF</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE02038	No aplica	TACROLIMUS 1mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE06956	No aplica	TACRIL 1mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE07061	No aplica	TRALIMUS 1mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE07459	No aplica	CIMERIS 1 1mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE10546	No aplica	VINGRAF 1 1 mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE10661	No aplica	TCOglob 1 mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE11291	No aplica	TACROLIMUS 1 mg CAPSULA	Multifuelle	No
EE01105	E19678	NORGRAF 1 mg CAPSULA	Multifuelle	Sí

<b>Tacrolimus 5 mg Cápsula</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: PROGRAF</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE07461	No aplica	CIMERIS 5 5 mg CAPSULA	Multifuelle	No

<b>Teofilina 250 mg Tableta de liberación sostenida</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: NEULIN SA</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EN02363	N14107	THEOLAIR S 250 mg Tableta de Liberación Prolongada TABLETA DE LIBERACION EXTENDIDA	Multifuelle	Sí

<b>Levotiroxina sódica 100 mcg Tableta</b>				
--	--	--	--	--

<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE00303	No aplica	EUTIROX 100mcg TABLETA	Referencia	Sí
EE00705	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 100 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE02899	No aplica	BONCHECK 100mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07749	No aplica	LEVOTIROXINA SODICA 100 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE08442	No aplica	TYROXCAF 100 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE08486	No aplica	TRIPOX P 100 g TABLETA	Multifuelle	No
EE08609	No aplica	EUTILEVO 100 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE09093	No aplica	TIROPHARM 100mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE09158	No aplica	L RISOTIROX 100 100 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09920	No aplica	SYNTHROID 100mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE10788	No aplica	THYROFIX 100mcg TABLETA	Intercambiable	Sí
EE11688	No aplica	EUTIROX 100mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE11801	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 100mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE11899	No aplica	CATIROX 100 mcg TABLETA	Intercambiable	No
EN08294	No aplica	LEVOTIROXINA SODICA 100mcg TABLETA	Multifuelle	No
EN08303	No aplica	DIMEVOL T4 100mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE04802	No aplica	DOBESIUM 100 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EN05696	No aplica	LEVOTIX 100mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE01118	E21630	T4 BAGO 100 100 mcg COMPRIMIDO	Multifuelle	Sí

EN05682	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 100mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
---------	-----------	---------------------------------------	-------------	----

<b>Levotiroxina sódica 125 mcg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE00354	No aplica	EUTIROX 125 mcg TABLETA	Referencia	Sí
EE02784	No aplica	BONCHECK 125 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04806	No aplica	DOBESIUM 125mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07757	No aplica	LEVOTIROXINA SODICA 125 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09094	No aplica	TIROPHARM 125mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09957	No aplica	SYNTHROID 125mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE11783	No aplica	EUTIROX 125mcg TABLETA	Multifuelle	No

<b>Levotiroxina sódica 150 mcg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE00356	No aplica	EUTIROX 150 mcg TABLETA	Referencia	Sí
EE02822	No aplica	BONCHECK 150 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04751	No aplica	DOBESIUM 150 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07860	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 150 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09095	No aplica	TIROPHARM 150mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09998	No aplica	SYNTHROID 150mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE11788	No aplica	EUTIROX 150mcg TABLETA	Multifuelle	No

EE01117	E21986	T4 BAG 150 150mcg COMPRIMIDO	Multifuelle	Sí
---------	--------	---------------------------------	-------------	----

<b>Levotiroxina sódica 25 mcg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE02861	No aplica	BONCHECK 25 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04746	No aplica	DOBESIUM 25mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07748	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 25 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE08531	No aplica	SYNTHROID 25 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE09360	No aplica	TIROPHARM 25mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE10787	No aplica	THYROFIX 25mcg TABLETA	Intercambiable	Sí
EE11843	No aplica	EUTIROX 25 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE00096	No aplica	EUTIROX 25mcg TABLETA	Referencia	Sí

<b>Levotiroxina sódica 50 mcg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE00353	No aplica	EUTIROX 50 mcg TABLETA	Referencia	Sí
EE02875	No aplica	BONCHECK 50 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04747	No aplica	DOBESIUM 50mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07862	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 50 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE08783	No aplica	THYROXIMAS 50 50mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE08984	No aplica	SYNTHROID 50mcg TABLETA	Multifuelle	Sí

EE09091	No aplica	TIROPHARM 50mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE09332	No aplica	L RISOTIROX 50 50mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE10789	No aplica	THYROFIX 50mcg TABLETA	Intercambiable	Sí
EE11355	No aplica	THYROCORD 50 50 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE11798	No aplica	EUTIROX 50mcg TABLETA	Multifuelle	No
EN08301	No aplica	DIMEVOL T4 50mg TABLETA	Multifuelle	No

<b>Levotiroxina sódica 75 mcg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE00170	No aplica	EUTIROX 75mcg TABLETA	Referencia	Sí
EE02824	No aplica	BONCHECK 75 mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE04744	No aplica	DOBESIUM 75mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE07864	No aplica	LEVOTIROXINA S DICA 75 mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE08985	No aplica	SYNTHROID 75mcg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE09092	No aplica	TIROPHARM 75mcg TABLETA	Multifuelle	No
EE10784	No aplica	THYROFIX 75mcg TABLETA	Intercambiable	Sí
EE11687	No aplica	EUTIROX 75mcg TABLETA	Multifuelle	No

<b>Oxcarbazepina 300 mg Tableta</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: TRILEPTAL</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE10098	No aplica	LEPTALPIN 300mg TABLETA	Multifuelle	No

<b>Oxcarbazepina 600 mg Tableta</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: TRILEPTAL</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
No aplica	No aplica	Sin medicamentos vigentes	No aplica	No aplica

<b>Micofenolato de mofetilo 250 mg Cápsula</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: CELLCEPT</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE04211	No aplica	IMSUP 250mg CAPSULA	Multifuelle	Sí
EE03845	E16615	CELLCEPT 250 mg CAPSULA	Referencia	No

<b>Micofenolato de mofetilo 250 mg tableta recubierta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EN06692	N25616	MIZUPRIC 250mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	No

<b>Micofenolato de mofetilo 500 mg tableta recubierta</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: CELLCEPT</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE09412	No aplica	MOFILET 500 500 mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	Sí
EE03597	E20949	MICOFLAVIN 500 500mg COMPRIMIDO RECUBIERTO	Multifuelle	Sí
EE04773	No aplica	IMSUP 500 500MG TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	Sí
EN04256	NG4975	ACIDO MICOFENOLICO 500 mg TABLETA RECUBIERTA	Multifuelle	No

<b>Azatioprina 50 mg Comprimido recubierto</b>				
<b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: IMUREK</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
No aplica	No aplica	Sin medicamentos vigentes	No aplica	No aplica

<b>Carbamazepina 200 mg Tableta</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EE09064	No aplica	CARBALIP 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE09383	No aplica	CARBEX 200mg TABLETA	Multifuelle	No
EN01525	No aplica	CARBAGRETOL 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN02391	NG1351	CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN02721	N15110	CARBAPIN 200 mg TABLETA	Multifuelle	No
EN03522	NG1975	CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN03825	NG6099	CARBAMAZEPINA 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN04065	N20133	CARBATROL 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN08647	No aplica	CASCASEN 200 mg TABLETA	Multifuelle	No
EN05505	No aplica	NORMATIVE 200mg COMPRIMIDO	Multifuelle	No
EE07971	E20882	TEGRETOL 200mg COMPRIMIDO	Referencia	Sí
EE06527	No aplica	CARBAMAL 200 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EN03810	NG1792	CARBAMAZEPINA 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí
EE01867	EG5963	CARBAMAZEPINA 200mg TABLETA	Multifuelle	Sí

EE03172	No aplica	CARBAZIN 200 mg TABLETA	Multifuentes	Sí
EN01782	N25194	NORMATIVE 200mg TABLETA	Multifuentes	No

<b>Carbonato de litio 300 mg Tableta</b> <b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: CARBONATO DE LITIO, titular HIKMdist. West-Ward Pharmaceuticals Corp</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EN00417	NG2284	CARBONATO DE LITIO 300mg TABLETA	Multifuentes	Sí
EN02320	No aplica	XENTRALIN 300 mg TABLETA	Multifuentes	Sí

<b>Digoxina 0.25 mg Tableta</b> <b>Medicamento declarado como Referencia no figura como vigente: DIGOXINA TEOFARMA</b>				
<b>RS</b>	<b>RS Anterior</b>	<b>Nombre</b>	<b>Condición</b>	<b>¿Cuenta con precios reportados?</b>
EN00649	NG2268	DIGOXINA 0 25 mg TABLETA	Multifuentes	Sí
EN03862	NG1838	DIGOXINA 0 25mg TABLETA	Multifuentes	No