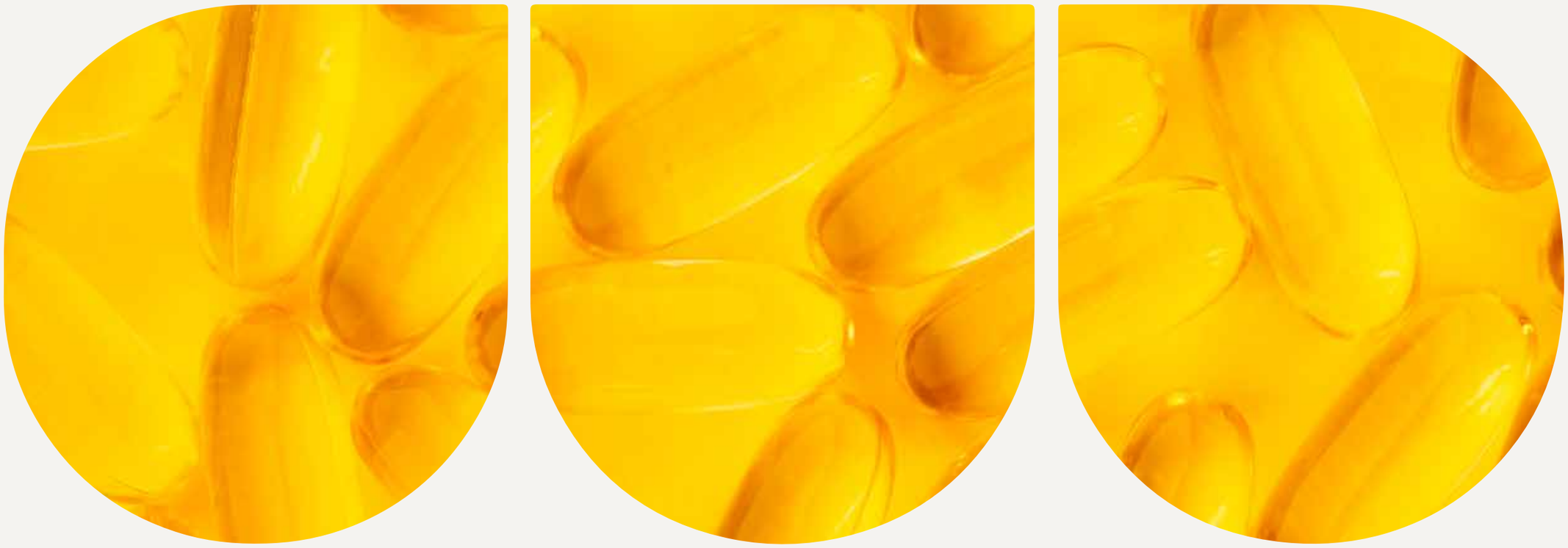
DiezCanseco
ABOGADOS



INFORMATIVO | LIFE SCIENCES

Más tiempo para presentar tus estudios de bioequivalencia

El MINSA amplía los plazos fijados por la **RM 517-2025/MINSA**

DESLIZA >>>

DiezCanseco
ABOGADOS

¿Por qué existe esta exigencia?

D.S. 024-2018-SA | El reglamento de intercambiabilidad de medicamentos

Exige, según el riesgo del ingrediente activo, presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar que un medicamento es intercambiable.

La RM 517-2025/MINSA | Segundo listado

Aprobó el segundo listado de medicamentos sujetos a esta exigencia y fijó los plazos originales para presentar la documentación.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

¿Qué cambia con la nueva resolución?

RM 614-2026/MINSA

+18 MESES

Para el **protocolo** y el **informe** del estudio de bioequivalencia (in vivo), y para el informe final in vitro cuando se opte por **bioexención por proporcionalidad de dosis.**

+12 MESES

Para el **informe final in vitro** para quienes usan estudios in vitro o bioexención por el Sistema de Clasificación **Biofarmacéutica (SCB)**.

No cambia qué medicamentos están sujetos a la exigencia ni las modalidades para demostrar intercambiabilidad: **solo se amplían los plazos.**

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

Nuevo cronograma de vencimientos

Documento	Vencimiento anterior	Nuevo vencimiento	
Protocolo del estudio de bioequivalencia	~~10 Agosto 2026~~	**10 Feb 2028**	**+18 M**
Informe del estudio de bioequivalencia	~~10 Agosto 2027~~	**10 Feb 2029**	**+18 M**
Informe final in vitro (bioexención por proporcionalidad de dosis)	~~10 Agosto 2027~~	**10 Feb 2029**	**+18 M**
Informe final in vitro (estudios in vitro o bioexención SCB)	~~10 Feb 2027~~	**10 Feb 2028**	**+12 M**

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

Qué debe hacer tu empresa

1 **Identifica** bajo qué mecanismo demuestra intercambiabilidad cada medicamento de tu portafolio (in vivo, in vitro o bioexención).

2 **Ubica la nueva fecha límite** que le corresponde según el cronograma actualizado.

Recuerda:

Aprovecha el tiempo adicional para **preparar y validar bien los estudios,** no para postergar el trabajo.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

¿Necesita asesoría en regulación Life Sciences?

Contáctenos



Marta Fernández Pepper
Socia
mfernandez@dclegal.pe



Jimena Zambrano López
Asociada
jzambrano@dclegal.pe