



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

COMUNICADO N° 003 -2026-DIIS/INS

Fecha de publicación: 24 de julio del 2026

ACLARACIONES EN RELACIÓN A LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO INMEDIATO EN LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, y de conformidad con lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud (DIGEMID) mediante Oficio N° 1505-2026-DIGEMID-DG-DPF/MINSA, comunica lo siguiente:

Que, en el marco del desarrollo de un Ensayo Clínico, el Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S. N.º 021-2017-SA), prescribe en el segundo párrafo de su artículo 91 que, *“el rotulado inmediato de los productos en investigación deberá contener como información: Nombre del producto, concentración del principio activo, vía de administración, nombre del fabricante o logo, número de lote y fecha de vencimiento”*;

Al respecto, corresponde mencionar que, en relación a la información contenida en el rotulado inmediato, en los casos en que, por su tamaño no pueda contener toda la información exigida en el artículo 91 del REC, deben consignar cuando menos: a) Nombre o código del producto, b) Concentración del principio activo, c) Vía de administración, d) Número de lote o código de identificación (Estudios Doble Ciego) y e) Fecha de vencimiento.

El rotulado debe garantizar la integridad, identificación y trazabilidad del producto en investigación durante su almacenamiento, distribución, dispensación y uso, hasta su devolución o disposición final.

Subdirección de Ensayos Clínicos (SUDEC)
Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS)
Instituto Nacional de Salud