



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación y
Transferencia Tecnológica

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres*
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

COMUNICADO N° 002-2019-OGITT/INS

Sustento del cumplimiento del literal "e" del artículo 68 del Reglamento de ensayos clínicos: "Aquellos productos que a solicitud de la ANM requieran ensayos clínicos para sustentar su eficacia y seguridad para el registro sanitario".

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 08 de mayo de 2019

Referencia: Reg. 1889-19. Oficio N° 237-2019-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA

El artículo 68 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) establece que sólo se podrá solicitar la autorización de ensayos clínicos cuando se cumpla con cualquiera de las 05 condiciones tipificadas en sus literales. El literal "e" señala que una de éstas condiciones corresponde a *"Aquellos productos que a solicitud de la ANM requieran ensayos clínicos para sustentar su eficacia y seguridad para el registro sanitario"*.

Para las Solicitudes de autorización de ensayo clínico, donde el administrado argumente cumplir con la condición señalada en el literal e) del artículo 68° del REC, deberán adjuntar como parte del expediente: el oficio emitido por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, donde, para el referido producto (precisándose nombre, ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), forma farmacéutica, registro sanitario) se indique explícitamente la solicitud de realización de ensayos clínicos.

Reg. 1889-19

Nota

Para consultas sobre ensayos clínicos comunicarse al anexo 2191
o al correo consultaensayos@ins.gob.pe.

www.ins.gob.pe
www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400 Jesús María,
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111