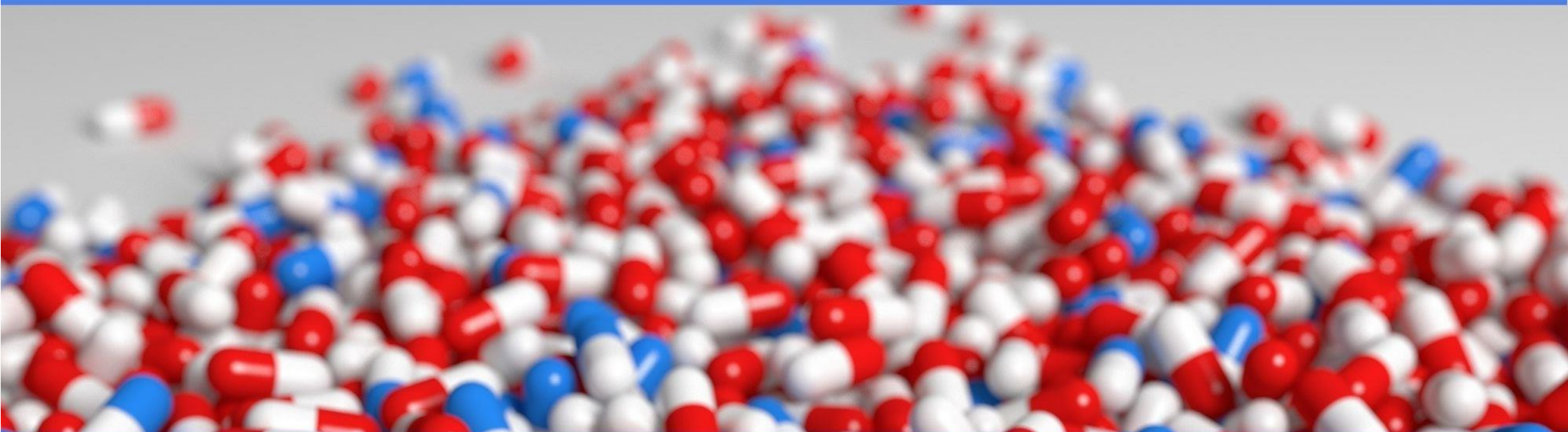


# BOLETÍN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

---

AÑO 5, EDICIÓN 9

JUNIO 2025 | PRIMER SEMESTRE



**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y  
DROGAS - DIGEMID**

Dirección de Farmacovigilancia,  
Acceso y Uso - DFAU

Equipo Estudios e Investigación  
de Acceso y Uso - EEIAU

# PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2025

*Este boletín es elaborado por el Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso- EEIAU de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU/DIGEMID. Para mayor información ingresar al siguiente enlace: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/collections/c851fdfd-bb0a-449a-a32f-c42399dfb094>*

## ***Ciudadanos informados sobre los productos farmacéuticos autorizados***

*El presente boletín tiene como objetivo dar a conocer los productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes y en proceso de reinscripción en el país al 30 de junio del año 2025, según procedencia, rubro, clasificación ATC, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y titulares.*

*Asimismo, se incluye una breve descripción de aquellos registros sanitarios que fueron discontinuado y los que tienen protección de datos de prueba al 30 de junio del año 2025.*

## ***Fuente de información***

*El Sistema Integrado de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID (SI - DIGEMID).*

## ***Sobre el tratamiento de los datos***

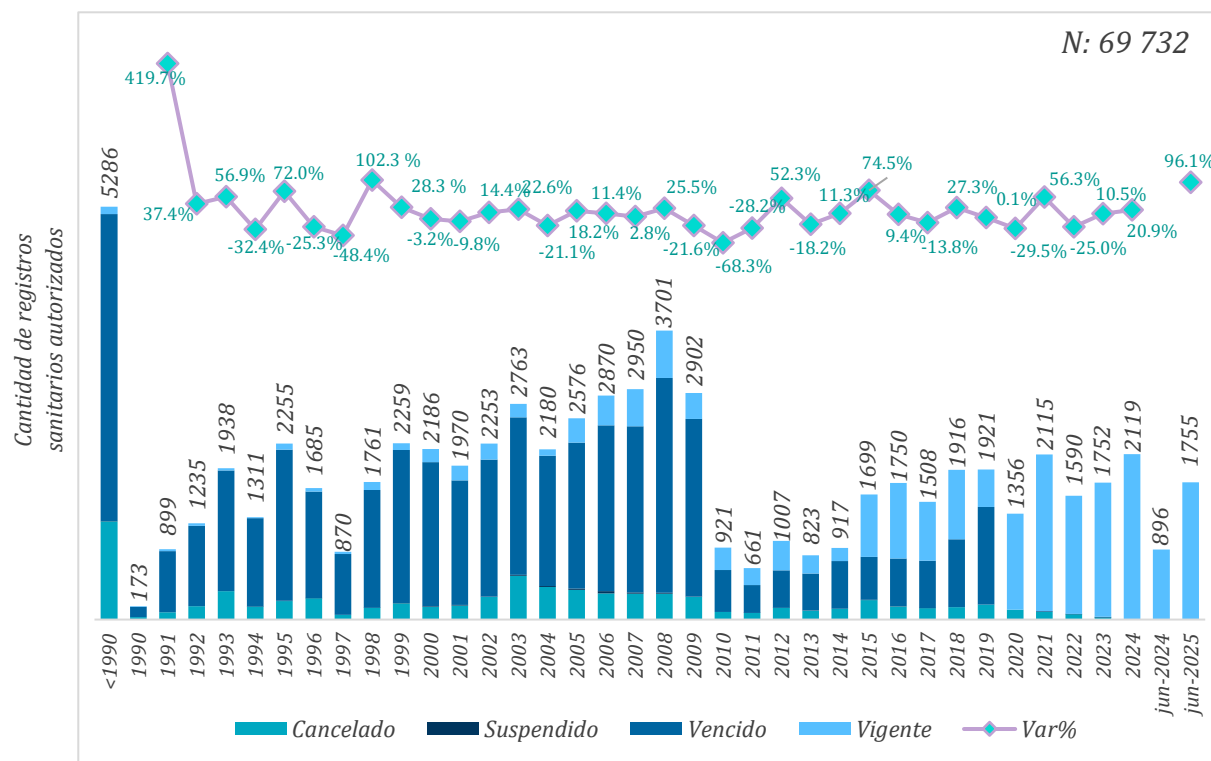
*Los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos herbarios de uso medicinal y productos naturales de uso en salud no fueron considerados para la elaboración del presente boletín.*

## ***Sobre los Productos Farmacéuticos***

*Se define como producto farmacéutico al preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud<sup>1</sup>.*



## “A junio de 2025, se habían otorgado alrededor de 69 732 registros sanitarios<sup>2</sup>, de los cuales el 27.2 % estaban vigentes. En el primer semestre de 2025 las autorizaciones otorgadas aumentaron un 96.1 % respecto del primer semestre del año 2024”



Nota: La información contiene los registros sanitarios (incluye los condicionales) otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos de origen biológico, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

En 1990, se autorizaron 173 RS. Ese mismo año, se inició el proceso de liberalización de la economía en el Perú, en el que se buscó dotar de rigor técnico al mercado farmacéutico, mediante la creación de la Digemid.

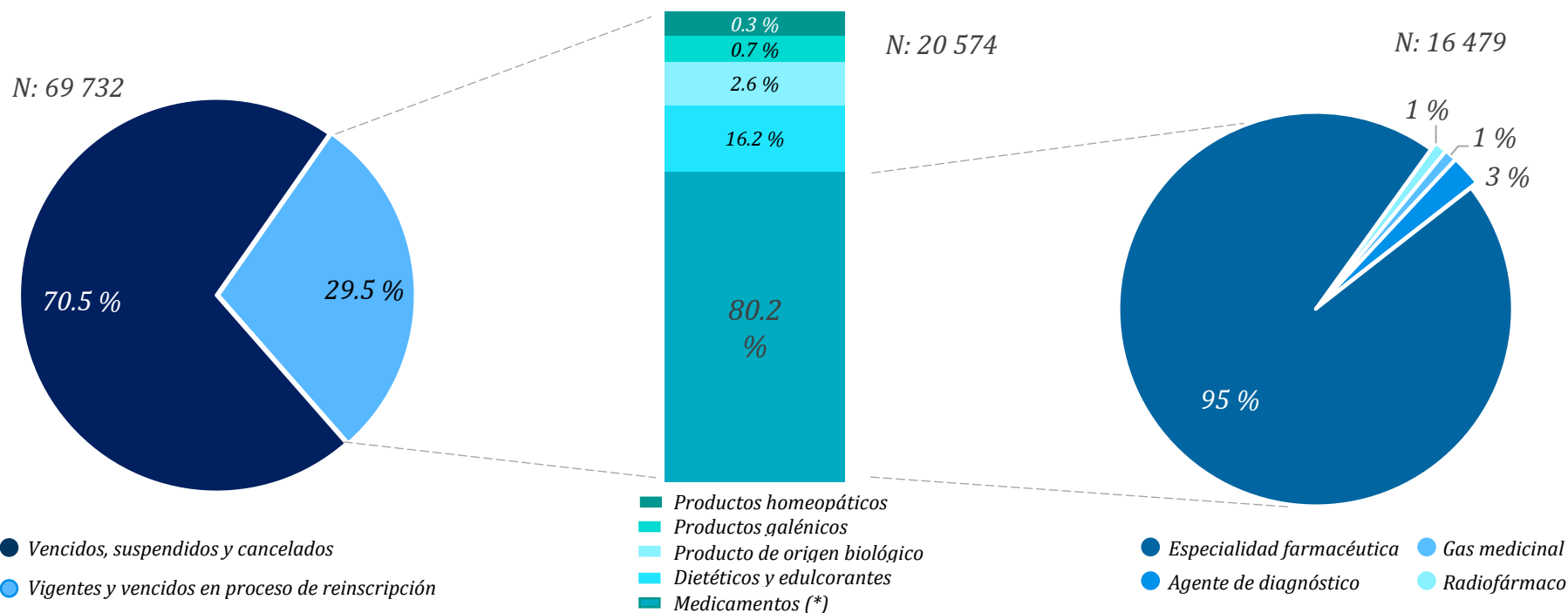
En 1997 se promulgó la Ley General de Salud (Ley 26842/97), que regula en materia sanitaria y refiere información sobre productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales.

En 2009, se publicó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 24459), que establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas para evaluar los productos farmacéuticos.

En 2011, por DS N° 016-2011-SA se publicó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**“El 29.5 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos<sup>3</sup> se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. De estos, el 80.2 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría de especialidad farmacéutica (95 %)”**

*Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos en situación vigentes y vencidos en proceso de reinscripción*



(\*) Entre los medicamentos se encuentran aquellos de especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, gas medicinal y los radiofármacos.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos de origen biológico, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

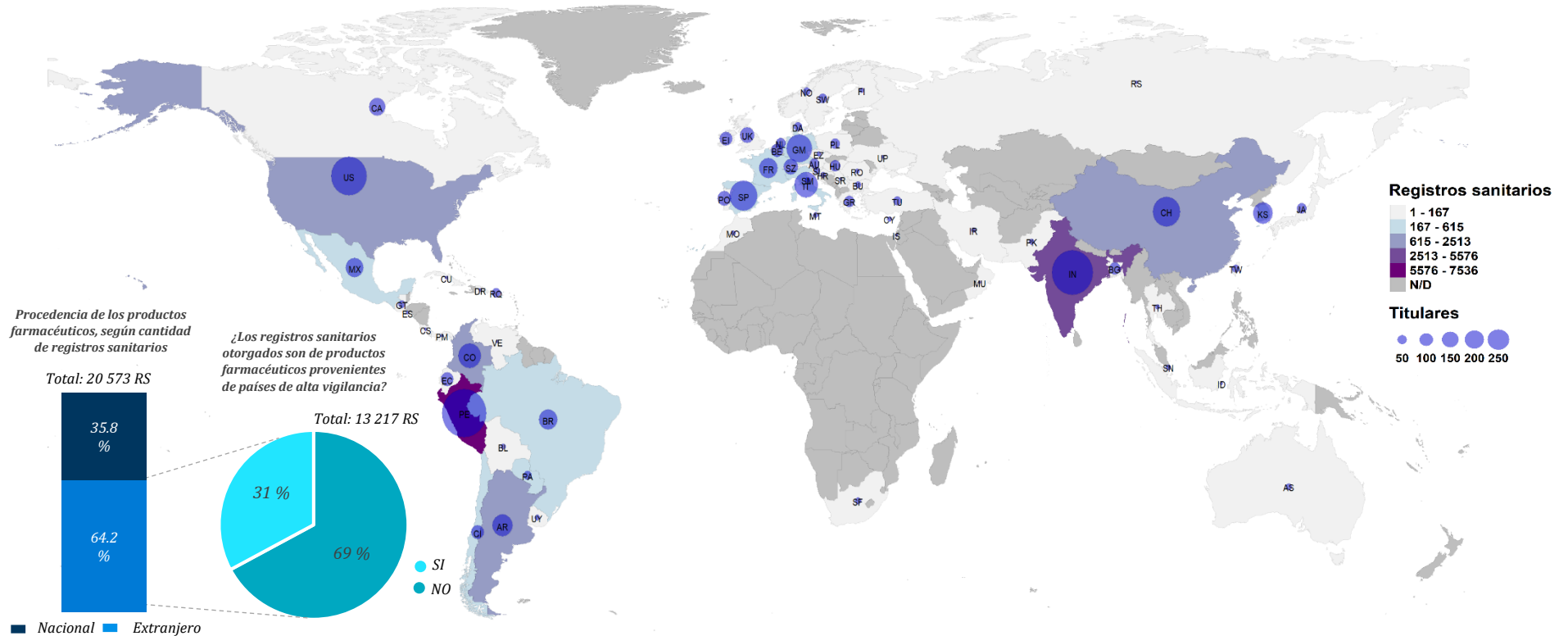
Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## “El 64.2 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera, de los cuales el 31 % provienen de países de alta vigilancia<sup>4</sup>”

País de procedencia de los productos farmacéuticos



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, de origen biológico, galénicos, homeopáticos, dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N/D hace referencia a que no se registraron datos para dichos países.

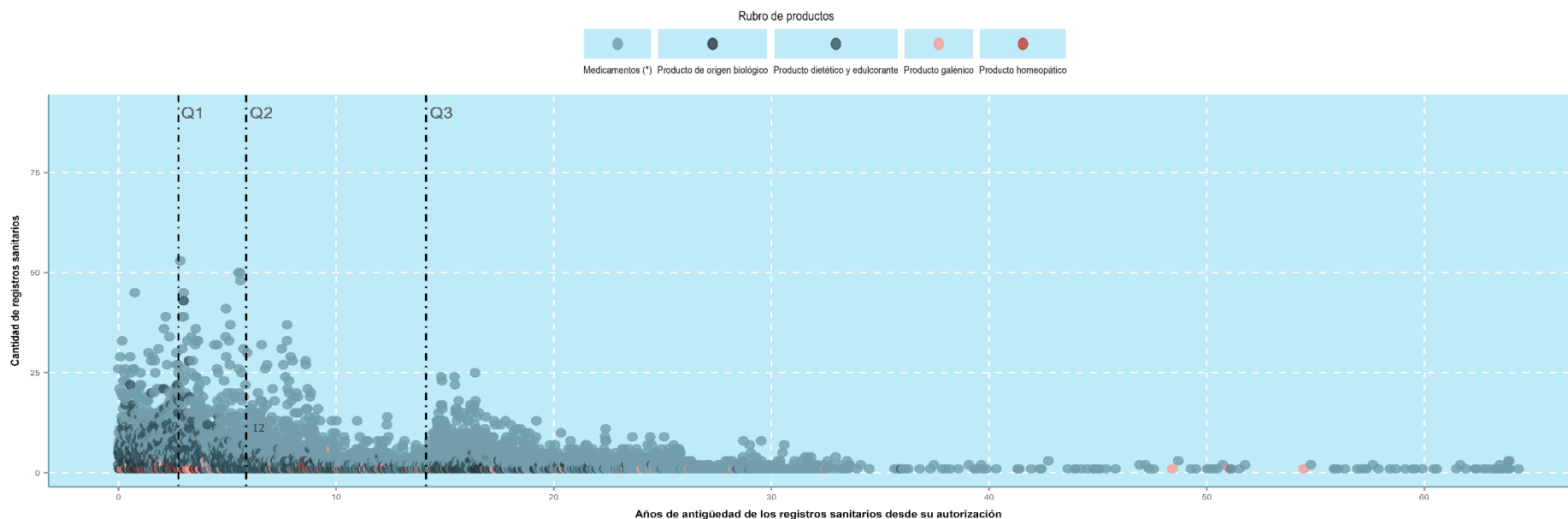
Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## “El 25 % de los registros sanitarios de productos farmacéuticos autorizados tienen una antigüedad igual o mayor de 12 años desde su autorización”

Antigüedad de los registros sanitarios desde su autorización, según rubro



	Q1: [0.00, 2.20]	Q2: [2.20, 5.60]	Q3: [5.60, 12.32]	Q4: [12.32, 65.33]	Total	%Total
Medicamentos (*)	3810	3639	4375	4678	16502	80.2%
Producto de origen biológico	149	117	129	143	538	2.6%
Producto dietético y edulcorante	1160	1318	585	280	3343	16.2%
Producto galénico	18	42	32	44	136	0.7%
Producto homeopático	7	28	24	1	60	0.3%
<b>Total general</b>	<b>5144</b>	<b>5144</b>	<b>5145</b>	<b>5146</b>	<b>20579</b>	<b>100.0%</b>

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

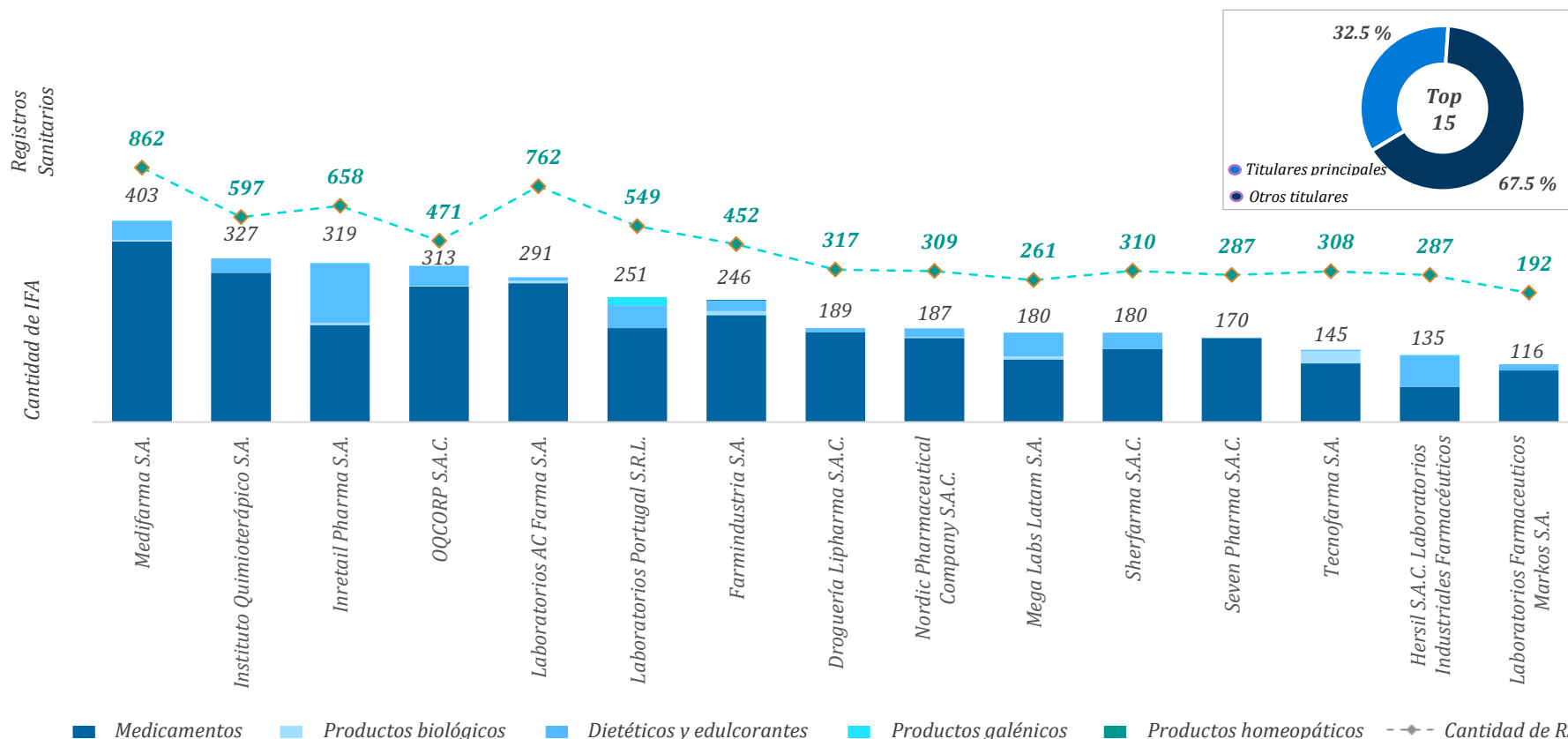
Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## “Los 15 titulares que cuentan con la mayor cantidad de RS otorgados a productos farmacéuticos, tienen una participación conjunta del 32.5 %”

Top 15 de empresas farmacéutica titulares, según cantidad de registros sanitarios



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, de origen biológico, galénicos, homeopáticos, dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N:577 titulares.

Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## **“Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)<sup>5</sup>, los antiinfecciosos para uso sistémico son los productos farmacéuticos con el mayor porcentaje de RS autorizados con 15.5 %.”**

### ***Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según el primer nivel de clasificación ATC***

ATC	Descripción del ATC al primer nivel de atención	Total RS	% Part
J	Antiinfecciosos de uso sistémico	2548	15.5%
A	Tracto alimentario y metabolismo	2434	14.8%
N	Sistema nervioso	2355	14.3%
C	Sistema cardiovascular	1619	9.8%
M	Sistema musculoesquelético	1434	8.7%
R	Sistema respiratorio	1304	7.9%
L	Agentes antineoplásicos e inmunomodulares	1057	6.4%
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	1010	6.1%
D	Dermatológicos	778	4.7%
B	Sangre y órganos formadores de sangre	647	3.9%
H	Productos hormonales sistémicos	446	2.7%
S	Órganos de los sentidos	391	2.4%
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	248	1.5%
V	Varios	219	1.3%
<b>Total</b>		<b>16 490</b>	<b>100.0%</b>

*Nota: Para la clasificación de productos farmacéuticos según ATC al primer nivel, solo se consideraron a los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos (especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármaco y gas medicinal) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.*

*Información disponible al 30 de junio de 2025.*

*Fuente: SI-DIGEMID*

*Elaboración: EEIAU / DFAU/ DIGEMID.*

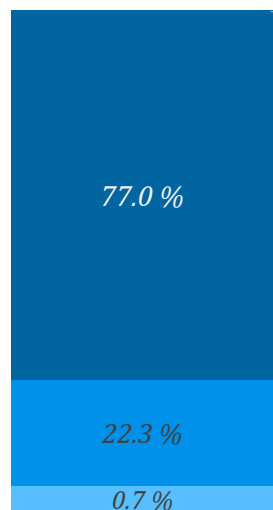
*La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)<sup>6</sup>, que agrupa a los productos en 14 grupos principales identificados por letras, según el órgano o sistema sobre el cual ejerce su acción principal.*

*Según la clasificación, se evidencia que el mayor número de productos registrados pertenecen al Grupo de Antiinfecciosos de uso sistémico con 15.5 %, en segundo lugar se encuentran los productos farmacéuticos del tracto alimentario y metabolismo con 14.8 %, seguido por los que actúan sobre el sistema nervioso con 14.3 %, posteriormente le siguen los que actúan sobre el sistema cardiovascular con 9.8 %, el sistema musculoesquelético con 8.7 %, el sistema respiratorio con 7.9 %, los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores con 6.4%, el sistema genitourinario y hormonas sexuales con 6.1 %. Todos estos grupos llegan a representar el 83.5 % de los productos farmacéuticos.*

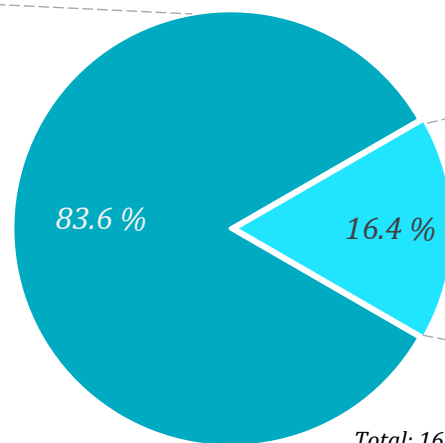
**“Del total de medicamentos de especialidad farmacéutica, el 77 % son de marca, 22.3 % son genéricos en DCI y 0.7 % son innovadores. Asimismo, el 83.6 % corresponde a registros sanitarios de un solo IFA (monofármacos) y 16.4 % restante está distribuido principalmente en medicamentos que contienen 2 IFA (76.2 %)”**

Distribución del rubro de especialidad farmacéutica según clasificación de los productos (\*)

Total: 16 392 RS

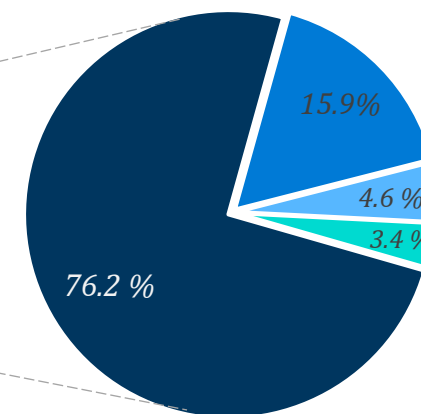


¿Cuántos de estos medicamentos cuentan con un solo IFA (monofármacos) y más de un IFA (polifármacos)?



Total: 16 392 RS

Distribución de medicamentos con más de un IFA (polifármacos)



Total: 2685 RS

■ Marca ■ Genérico en DCI ■ Innovador

● Monofármacos ● Polifármacos

● 2 IFA ● 3 IFA ● 4 IFA ● 5 a más IFA

(\*) Para fines del presente boletín, se establecieron las siguientes definiciones operacionales sobre los medicamentos (especialidad farmacéutica) según la siguiente denominación: marca (multifuente marca), genérico en DCI (multifuente genérico) e innovador.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

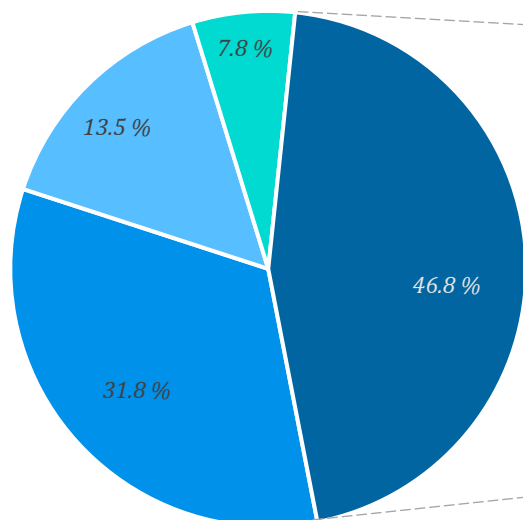
Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## “La tercera parte de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, tienen solo una empresa farmacéutica titular, mientras que, entre los productos farmacéuticos con 4 titulares a más destaca el paracetamol con 254 registros sanitarios”

Distribución de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, según la cantidad de titulares



● 1 titular ● 2 titulares ● 3 titulares ● 4 titulares a más

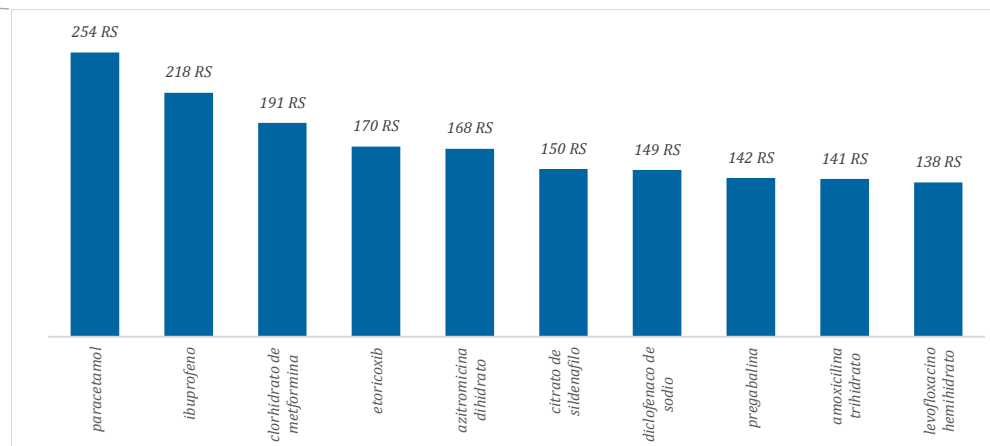
N=1123 IFA / 13 707 RS.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

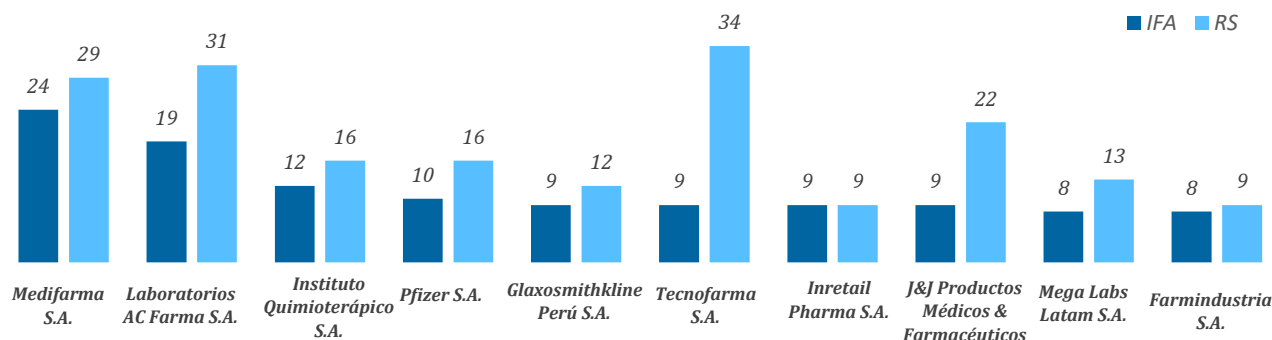
Top 10 de IFA monofármacos de especialidad farmacéutica con mayor cantidad de RS otorgados a productos farmacéuticos y que cuentan con cuatro titulares a más por molécula



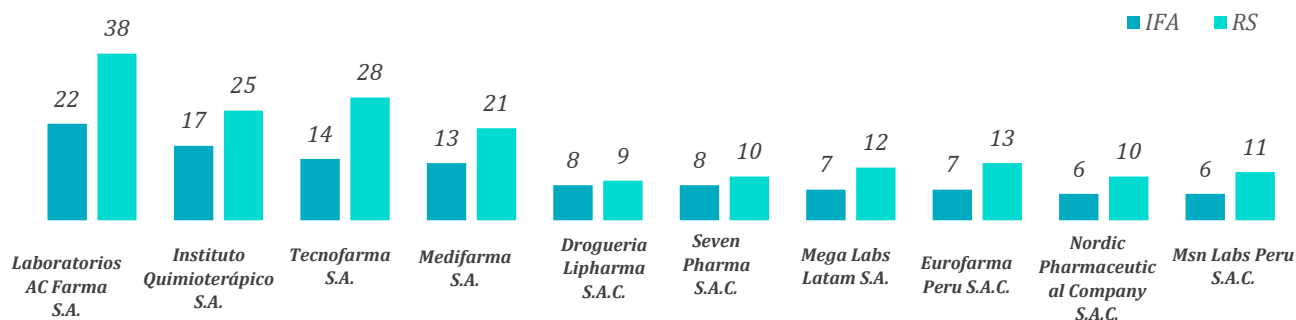
## “En la clasificación del IFA con un solo titular, destaca Medifarma S.A. con 24 IFA - 29 RS y Laboratorios AC Farma S.A. con 19 IFA - 31 RS

**Top 10 de las empresas farmacéuticas titulares de medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos, según cantidad de titulares por molécula.**

### 1 solo titular



### 2 titulares



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

De la revisión de los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos se identificaron 13 707 RS y 1123 IFA.

De estos registros sanitarios, se identificaron a las moléculas que contaban con un solo titular, dos, tres y de 4 titulares a más.

En ese sentido, bajo la clasificación de IFA con un solo titular, con el mayor número de IFA destaca Medifarma S.A. con 29 registros sanitarios y 24 IFA, seguido de Laboratorios AC Farma S.A., entre otros.

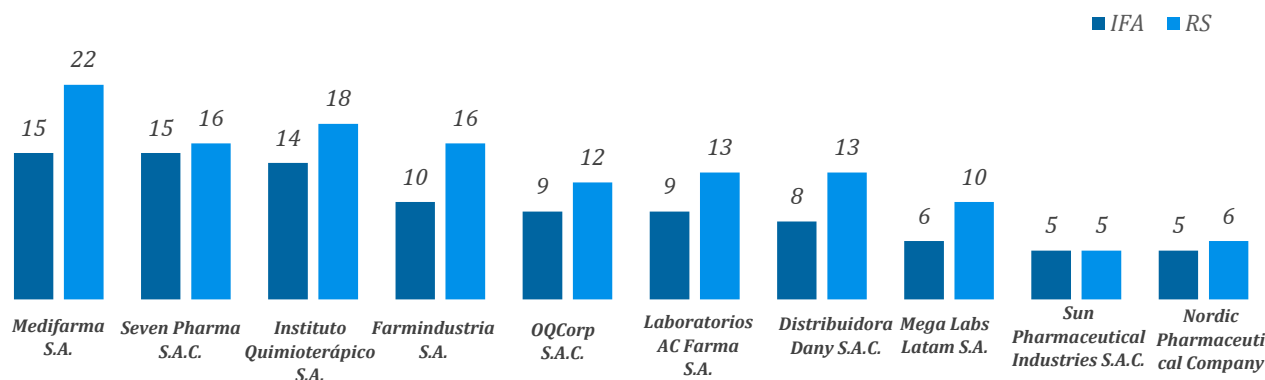
Para los IFA que cuentan con dos titulares de registros sanitarios destacan Laboratorios AC Farma S.A. con 22 IFA y 38 registros sanitarios, seguido de Instituto Quimioterápico S.A., Tecnofarma S.A., Medifarma S.A., entre otros.

**Top 10 de las empresas farmacéuticas titulares de medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos, según cantidad de titulares por molécula.**

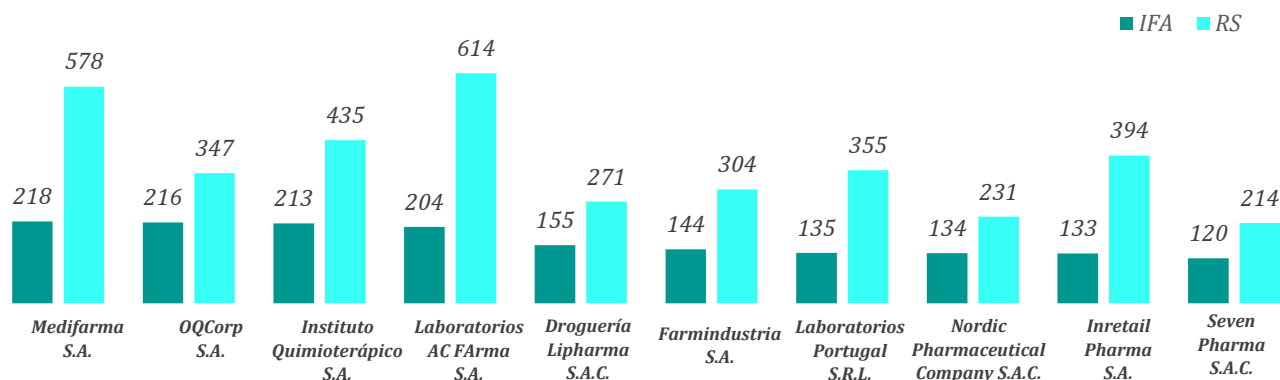
De manera similar, en los IFA que cuentan con tres titulares, el mayor número de IFA destaca Medifarma S.A. con 22 registros sanitarios y 15 IFA, seguido de Seven Pharma S.A.C. Instituto Quimioterápico S.A., Farminindustria S.A., entre otros.

Finalmente, en los IFA que poseen de cuatro a más titulares en sus registros sanitarios, en el top 10 de establecimientos farmacéuticos destaca Medifarma S.A. con 578 registros sanitarios y 218 IFA, seguido de OQCorp S.A., Instituto Quimioterápico S.A., Laboratorios AC Farma S.A., Droguería Lipharma S.A.C., entre otros.

**3 titulares**



**4 titulares a más**



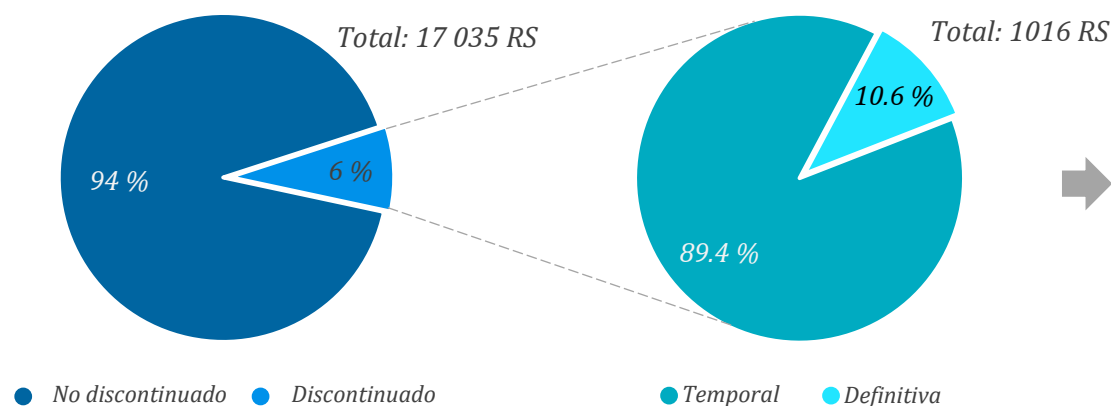
Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: SI-DIGEMID.

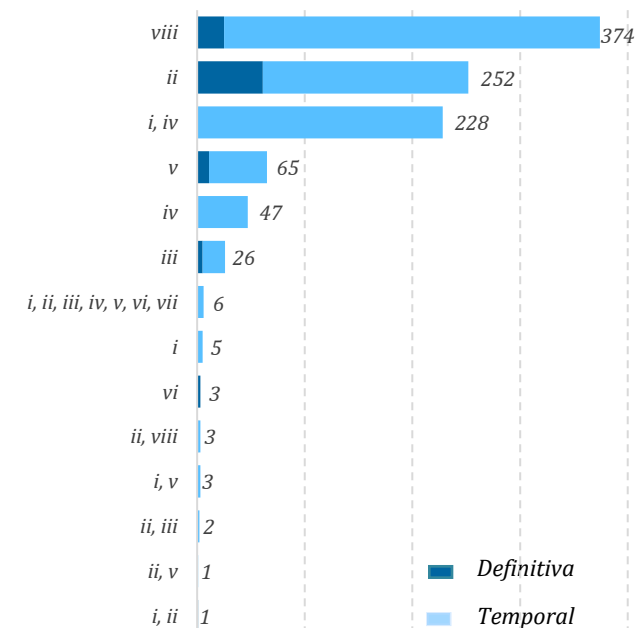
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

## “Al cierre del 30 de junio del 2025 se identificaron 1016 registros sanitarios vigentes y en proceso de reinscripción discontinuados<sup>7</sup>. El 89.4 % fueron temporalmente y el 10.6 % de manera definitiva”

Descripción de registros sanitarios otorgados a medicamentos y productos de origen biológico que se encuentran discontinuados al 30 de junio del 2025



Distribución de los motivos de discontinuación de los registros sanitarios



Nota: Se detalla los motivos de la discontinuación de los registros sanitarios en los siguientes ítems:

- (i) Modificaciones en el procedimiento de fabricación.
- (ii) No se tiene más interés de continuar la comercialización del producto.
- (iii) Cambio de alguna etapa de fabricación a otro lugar de fabricación.
- (iv) Dificultades para obtener materia prima en el mercado.
- (v) Problemas de importación.
- (vi) Problema de calidad.
- (vii) Problema de seguridad.
- (viii) Otros.

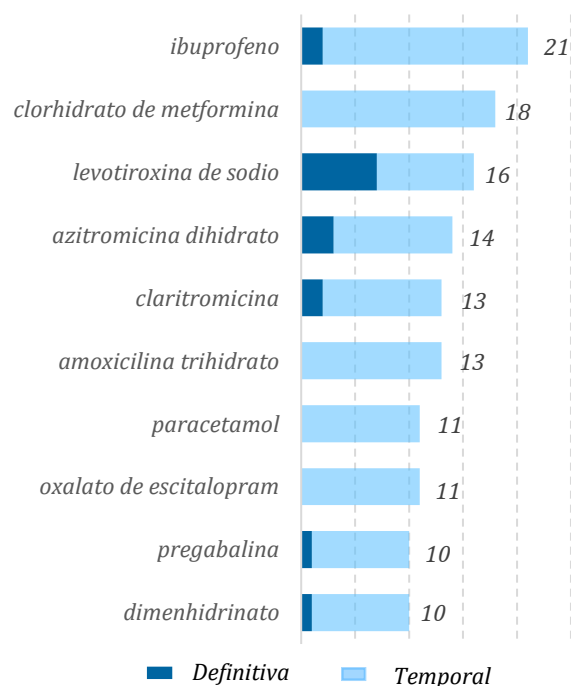
Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a medicamentos (especialidad farmacéutica) y productos de origen biológico. Información disponible al 30 de junio de 2025.

Fuente: EAM/DFAU/DIGEMID.

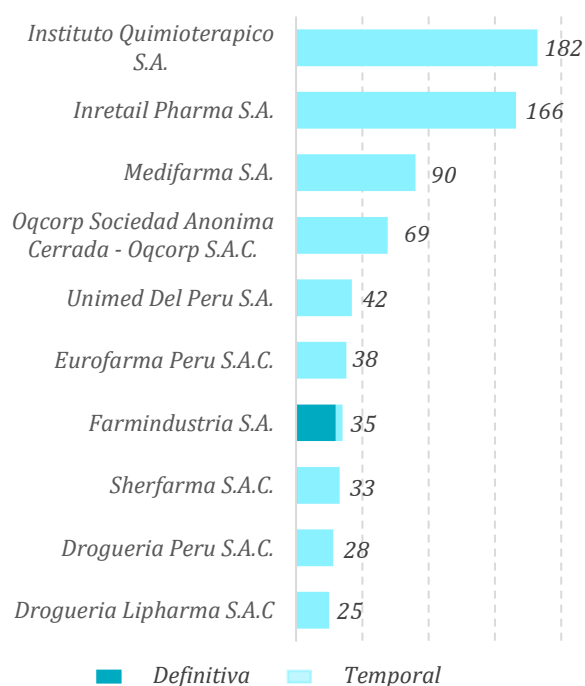
Elaboración.: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

**“El ibuprofeno y la metformina son las moléculas con mayor cantidad de registros sanitarios discontinuados; además, el Instituto Quimioterápico S.A., Inretail Pharma S.A. y Medifarma S.A. son las principales empresas solicitantes, la mayoría de los medicamentos son de procedencia nacional”**

Top 10 de IFA



Top 10 de empresas farmacéuticas solicitantes



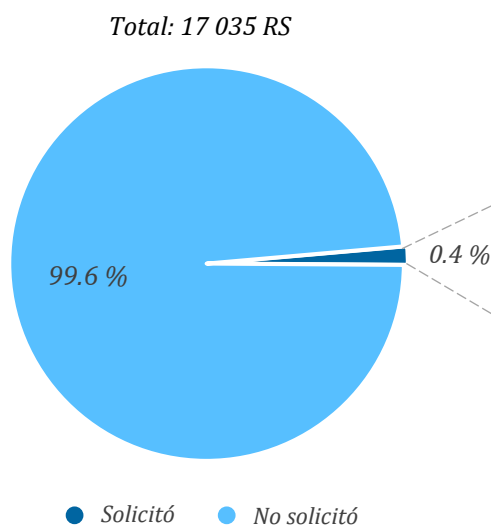
Top 10 de países



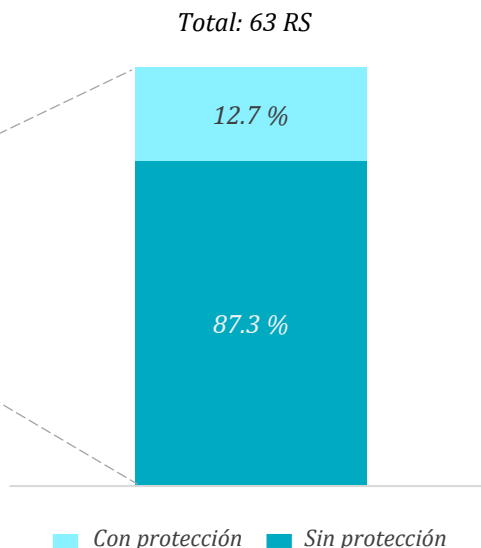
Información disponible al 30 de junio del 2025.  
Fuente: SI-DIGEMID.  
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

**“El 12.7 % de 63 RS que corresponde al 0.4 % de los medicamentos y productos de origen biológicos, cuyos titulares presentaron solicitud de protección de datos de prueba<sup>8</sup>; tiene protección, destacando Pfizer S.A. como principal solicitante”**

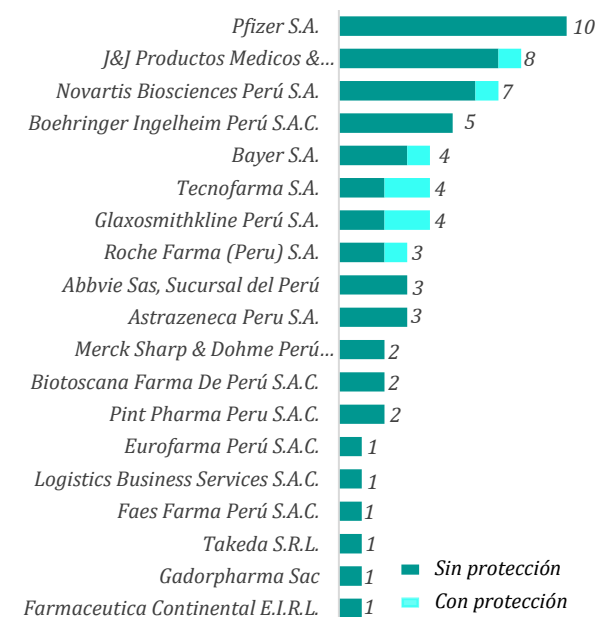
¿Cuántos medicamentos (\*) y productos biológicos han presentado una solicitud de protección de datos de prueba?



Distribución de registros sanitarios con protección de datos de prueba u otros no divulgados, según resultado de solicitud



Distribución de los titulares solicitantes de protección de datos de prueba u otros no divulgados, según resultado de solicitud



\* La información contiene los registros sanitarios otorgados a medicamentos (especialidad farmacéutica) y productos de origen biológico vigentes o en proceso de reinscripción.

Información disponible al 30 de junio del 2025.

Fuente: AIES/DPF/DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

## Referencias y notas

1. Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobada en el mes de noviembre del año 2009, y el D.S. 010-97-SA y sus modificatorias.
2. El registro sanitario es un instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda. (Reglamento del DS N° 016-2011-SA). El registro sanitario condicional se autoriza para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños de salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y tiene vigencia de un año.
3. Se clasifican en: Medicamentos, Medicamentos herbarios, Productos dietéticos y edulcorantes, Productos biológicos y Productos galénicos; según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DS- 016-2011-SA).
4. País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, etc, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de salud. (Numeral 79 del Glosario de Términos del Anexo N° 1 del Reglamento del Decreto Supremo N° 016-2011-SA).
5. Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados por grupos terapéuticos, el primer nivel compuesto por 14 grupos. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/atc.pdf>
6. WHO. (2021). Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Norwegian Institute of Public Health. Oslo, Norway, 20. Disponible en: [https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf).
7. Tercera Disposición Complementaria Final del DU 007-2019, su reglamento aprobado por DS N° 026-2019-SA y la Directiva Administrativa N° 328-MINSA/DIGEMID-2022 aprobada por RM N° 243-2022/Minsa.
8. Decreto Legislativo N° 1072 “Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos” aprobado en el mes de junio del 2008 y su reglamento aprobado por DS N° 002-2009-SA.

### Editores:

- Lic. Estad. Jorge Alcantara Rosales
- Q.F. Maruja Crisante Nuñez
- Econ. Aurora Medrano Osorio

Dirección: Av. Parque de Las Leyendas N° 240 San Miguel, Lima 32  
Teléfono: (511)6314300 Anexo: 6756  
San Miguel, julio de 2025