



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 13077 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 NOV. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2022133228 del 21 de febrero de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022112495 del 22 de febrero de 2022 (expediente N° 22-018880-1 del 22 de febrero del 2022), respuesta de notificación escrito del 17 de agosto del 2022 y escrito del 02 de setiembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Juan Carlos Mujica Landa, Representante Legal de la Empresa Droguería SOLTON PHARMA S.A.C., sito en Av. Javier Prado Oeste N° 757, Interior 1102, Urb. San Felipe – Magdalena del Mar, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: TOPIRAMAX 50mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-00212 para venta con receta médica, elaborado por PHARMATEN S.A. – GRECIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 06 de julio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2022133228 del 21 de febrero de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022112495 del 22 de febrero de 2022 (expediente N° 22-018880-1 del 22 de febrero del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, respuesta de notificación escrito del 17 de agosto del 2022 y escrito del 02 de setiembre del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería SOLTON PHARMA S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 764-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 27 de setiembre del 2022, se determinó que: "Según lo indicado en el análisis la Droguería SOLTON PHARMA S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N°287-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA del 24 de mayo del 2022. El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería SOLTON PHARMA S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de TOPIRAMATO con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, se concluye que TOPIRAMAX (Topiramato) 50mg Tableta Recubierta con R.S. N° EE-00212 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia TOPAMAC 50 mg Tableta Recubierta;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo 024-2018-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 13077 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO POR DECLARACIÓN DE "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"**. **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. MOISÉS ENSEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/LEPP/NKCG/nkcg