



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1313) -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

25 NOV. 2022

VISTO(S), la Solicitud N° 2021339592 del 28 de Mayo del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296846 del 28 de Mayo del 2021 (Expediente virtual N° 21-051792-1 del 28 de Mayo del 2021), Escrito del 11 de Enero del 2022, respuesta de notificación del 10 de Agosto del 2022 y Escrito del 22 de Agosto del 2022, expediente fisico N° 22-001640-1 del 06 de Enero del 2022 con CD y expediente fisico N° 22-122527-1 del 28 de Octubre del 2022 con PENDRIVE y anexo N° 1 del 07 de Noviembre del 2022 con PENDRIVE, presentados por la Sra. Rosana Liscet Adrianzen Cano, representante legal de la empresa Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C. con domicilio en Calle Las Flores N° 234 Int. 203 Urb. San Felipe - San Felipe - San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BIOTOP 50 50 mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÉUTICAS, S.A. - PORTUGAL;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 27 de Junio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296846 del 28 de Mayo del 2021 (Expediente N° 21-051792-1 del 28 de Mayo del 2021) y Escrito del 11 de Enero del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 10 de Agosto del 2022 y Escrito del 22 de Agosto del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 005-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 09 de noviembre del 2022, se concluyó que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia, cumplen con los criterios para la aceptación de la equivalencia terapéutica, de acuerdo a lo estipulado en los artículos 22° y 25° del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; Se concluye que, **BIOTOP 100 100 mg Tableta Recubierta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia Topamax 50mg Tableta recubierta;**

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

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, 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, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias; y Texto Único Ordenado de la Ley 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"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1313) -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número **EE-11182**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BIOTOP 50 50 mg Tableta Recubierta**, Caja de cartón por 10, 30 y 60 Tabletas recubiertas en blíster incoloro de PVC/PCTFE/PVC y Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por **ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A. - PORTUGAL**.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 21-11-2022
: 21-11-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Moisés Eliseo Mendocilla Risco
Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/LEPP/JDCP/jdcp

Se adjunta Informe N° 189-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA
Se adjunta Informe N° 005-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCP/MINSA

