



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° 13132 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 NOV. 2022

VISTO, la Solicitud N° 2021347293 del 28 de Mayo del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296872 del 28 de Mayo del 2021 (Expediente virtual N° 21-051804-1 del 28 de Mayo del 2021), escrito del 12 de Enero del 2022, respuesta de notificación del 22 de Junio del 2022, escrito del 22 de Julio del 2022 y escrito del 19 de Agosto del 2022, expediente físico N° 22-001639-1 del 06 de Enero del 2022 con CD y expediente físico N° 22-121917-1 del 27 de Octubre del 2022 con PENDRIVE y anexo N° 1 del 07 de Noviembre del 2022 con PENDRIVE, presentados por el Sr. Juan Carlos Valderrama Cueva, representante legal de la empresa **Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.** con domicilio en **Av. Alberto Del Campo N° 409 Int. 603 Magdalena Del Mar - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BIOTOP 100 100mg Tableta Recubierta**; para venta **CON RECETA MÉDICA**, elaborado por **ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A. - PORTUGAL**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **notificación de SUCE de fecha 11 de Mayo del 2022**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296872 del 28 de Mayo del 2021 (Expediente N° 21-051804-1 del 28 de Mayo del 2021) y escrito del 12 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 22 de Junio del 2022, escrito del 22 de Julio del 2022 y escrito del 19 de Agosto del 2022**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante **INFORME N° 004-2022-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 100mg 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° 1101 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° 13132 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número EE-11168, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BIOTOP 100 100mg Tableta Recubierta; Caja de cartón x 10, 30 y 60 Tabletas recubiertas en blíster incoloro de PVC/PCTFE/PVC - Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÉUTICAS, S.A. - PORTUGAL;**

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

: 10-11-2022
: 10-11-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

MEMR/LEPF/RAJ/raj

Se adjunta Informe N° 190-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA
Se adjunta Informe N° 004-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCP/MINSA