



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 de la Unidad, la paz y el Desarrollo"

R.D. N° 3174 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 ABR. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021787351 del 10 de noviembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021659752 del 15 de noviembre de 2021 (expediente N° 21-114435-1 del 15 de noviembre del 2021), respuesta de notificación escrito del 16 de agosto del 2022, escrito del 03 de abril del 2023 y escrito del 18 de abril del 2023, presentados por el(la) Sr(a). **Serapio Saúl Huamán Delgado**, Representante Legal de la Empresa **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**, sito en **Mz. A', Lote 2, Z.I. Parque Industrial Rio Seco, 1era. Etapa – Cerro Colorado – Arequipa** 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, POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: PARACETAMOL 100mg/mL Solución Oral Gotas** con Registro Sanitario: **EN-00670** para venta sin receta médica en establecimientos farmacéuticos elaborado por **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 22 de julio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021787351 del 10 de noviembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021659752 del 15 de noviembre de 2021 (expediente N° 21-114435-1 del 15 de noviembre del 2021, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, mediante respuesta de notificación escrito del 16 de agosto del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante **INFORME N° 008-2022-DIGEMID-DPF-EMNDYO-NJMM/MINSA** de fecha 11 de noviembre del 2022, se determinó entre otros que: Según lo indicado en el análisis, **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.** subsana las observaciones efectuadas en el **INFORME N° 538-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA** del 15 de julio del 2022. La información técnica remitida como sustento para optar por la Equivalencia Terapéutica, basada en la forma farmacéutica, de la Especialidad Farmacéutica **PARACETAMOL 100mg/mL Solución Oral Gotas** con R.S. EN-00670, cumple con lo estipulado en los artículos 26 y 27 del Decreto Supremo 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, **se concluye** que: **PARACETAMOL 100mg/mL Solución Oral Gotas** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **APIRETAL 100mg7mL Solución Oral Gotas**;

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 de la Unidad, la paz y el Desarrollo"

R.D. N° 3174 -2023-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, POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
O.F. MOISES ELMEZCAMA DOCILLA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

  
MEMR/WOGM/NKCG/nkcg  
Adjunto: INFORME N° 008-2022-DIGEMID-DPF-EMNDYO-NJMM/MINSA

