



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° 6532 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 JUL. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022189480 del 16 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022163707 del 18 de marzo de 2022 (expediente N° 22-029301-1 del 18 de marzo del 2022), escrito del 18 de marzo del 2022, respuesta de notificación escrito del 27 de enero del 2023 y escrito del 23 de junio del 2023, presentados por 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 de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: PREDNISONA 20 mg Tableta con Registro Sanitario: EN-03042, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 10 de enero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022189480 del 16 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022163707 del 18 de marzo de 2022 (expediente N° 22-029301-1 del 18 de marzo del 2022), escrito del 18 de marzo del 2022, 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 27 de enero del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 141-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA** de fecha 20 de febrero del 2023, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Prednisona y Prednisolona 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. La información que anexa la empresa sustenta el cambio de información en el rotulado de la especialidad farmacéutica PREDNISONA 20 mg Tableta, con R.S. N° EN-03042, por cuanto, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, **se concluye que: PREDNISONA 20 mg Tableta con R.S. N° EN-03042 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia DECORTIN 20 mg Tableta;**

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;





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° 6532 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente al: **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS ROTULADOS 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
.....
Q.F. MOISÉS EUSEBIO MENDOZA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 141-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

