



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 6533 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 JUL. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022195417 del 21 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022171380 del 22 de marzo de 2022 (expediente N° 22-031025-1 del 22 de marzo del 2022), escrito del 29 de marzo del 2022, respuesta de notificación escrito del 15 de febrero del 2023, escrito del 14 de junio del 2023 y escrito del 26 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 5 mg Tableta con Registro Sanitario: EN-01293, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 26 de enero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022195417 del 21 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022171380 del 22 de marzo de 2022 (expediente N° 22-031025-1 del 22 de marzo del 2022), escrito del 29 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 15 de febrero 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° 515-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA** de fecha 16 de febrero del 2023, se determinó entre otros que: La empresa LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. presentó información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, solicitando el cambio de importancia mayor: Cambio de información contenida en los rotulados por declaración de "Medicamento Intercambiable" para la especialidad farmacéutica PREDNISONA 5 mg Tableta con R.S. N° EN-01293, en cumplimiento de lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 024-2018-SA. El estudio de bioequivalencia de PREDNISONA 5 mg Tableta 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. Por lo tanto, **se concluye que: PREDNISONA 5 mg Tableta con R.S. N° EN-01293 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia DECORTIN 5 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;

Av. Parque de las Leyendas N°
240, Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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° 6533 -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 ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 515-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

