



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° **7406** -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 JUL. 2023

Vistos, el expediente N° 22-065715-1 del 14 de junio del 2022, la Solicitud N° 2022424728, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022355729, expediente N° 22-070404-1 del 24 de junio del 2022, respuesta de notificación escritos del 19 de mayo, 5 y 13 de julio 2023 presentados por la Sr(a). Sra. Miriam Rosa Llamosas Felix, Representante Legal de la Empresa **Droguería FARMINDUSTRIA S.A.**, sito en sito en Jr. Mariscal Miller N° 2151 Urb. Lobatón, Lince, solicitando los **CAMBIOS 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 de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LAFIGIN 50mg Comprimido**, con Registro Sanitario: **EE-03511** para venta **con receta médica**, elaborado por **LABORATORIOS RECALCINE S.A. - CHILE** para **LABORATORIOS LAFI LTDA. - CHILE.**,

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha 12 de abril del 2022**, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente N° 22-065715-1 del 14 de junio del 2022, la **Solicitud N° 2022424728, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022355729, expediente N° 22-070404-1 del 24 de junio del 2022, respuesta de notificación escritos del 19 de mayo, 5 y 13 de julio 2023** en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y con **respuesta de notificación escritos del 19 de mayo, 5 y 13 de julio 2023**, la empresa subsana las observaciones a la notificación de SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, de la revisión de los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva de la presente Resolución Directoral, se evidencia que guardan estrecha relación, dado que corresponden al mismo registro sanitario, por ello en aplicación del principio de celeridad y del artículo 160° del TUO la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y escritos mencionados;

Que en tal virtud se ha cumplido con evaluar la información y documentación anexada a los referidos expedientes, lográndose determinar que su representada, subsana todas las observaciones notificadas en el **INFORME N° 202-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 13 de marzo del 2023** (adjuntado a la notificación); la respuesta de notificación escrito del 19 de mayo y 5 de julio del 2023 fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el **INFORME N° 585-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 07 de julio del 2023**, el cual se adjunta a la presente resolución.





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° 7406 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica de acuerdo a la normativa vigente y estándares internacionales reconocidos que permiten optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en el Decreto Supremo 024-2018-S.A. para los **cambios de importancia mayor** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato, por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** para la especialidad farmacéutica **LAFIGIN 50mg Comprimido** con R.S. **EE-03511**. Por lo tanto, **se concluye** que: **LAFIGIN 50mg Comprimido** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **LAMICTAL 50 mg Comprimido**;

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;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"**;
Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/EEESD/eesd

Adjunto: INFORME N° 585-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA
INFORME N° 202-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

