



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° 7474 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 JUL. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022341060 del 25 de mayo del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022297108, expediente N° 22-058478-1 del 26 de mayo del 2022, escrito del 2 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 100mg Comprimido, con Registro Sanitario: EE-04400 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 a, la Solicitud N° 2022341060 del 25 de mayo del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022297108, expediente N° 22-058478-1 del 26 de mayo del 2022, escrito del 2 de junio del 2022, 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 en tal virtud se ha cumplido con evaluar la información y documentación anexada al referido expediente, lográndose determinar que su representada, subsana todas las observaciones notificadas en el INFORME N° 201-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 13 de marzo del 2023 (adjuntado a la notificación); la respuesta de notificación escritos del 19 de mayo y 5 de julio 2023 fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el INFORME N° 586-2023-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° 7474 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en el expediente 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. El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de LAMOTRIGINA, con un IC 90%, cumple con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo 024-2018-S.A. para el **cambio 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 100mg Comprimido** con R.S. EE-04400. Por lo tanto, **se concluye** que: **LAFIGIN 100mg Comprimido** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **LAMICTAL 100mg 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 EUI YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/EESD/eesd

Adjunto: INFORME N° 586-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA
INFORME N° 201-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

