



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° 10224 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 SEP. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2020824280 del 29 de diciembre del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021002394 del 04 de enero del 2021 (expediente N° 21-000151-1 del 04 de enero del 2021), escritos del 11 de enero del 2021, respuesta de notificación escrito del 27 de julio del 2021, escrito del 30 de noviembre del 2021, escrito del 23 de marzo del 2022, escrito del 21 de noviembre del 2022, escrito del 07 de agosto del 2023, escrito del 11 de agosto del 2023, escrito del 21 de agosto del 2023 y expediente 20-107206-1 del 14 de diciembre del 2020, presentados por la Empresa LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L., sito en Mz. A, Lt. 2, Z.I. Parque Industrial Rio Seco, Primera Etapa - Cerro Colorado – Arequipa solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: AERIDIN 5 mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EN-06221 para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 15 de junio del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020824280 del 29 de diciembre del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021002394 del 04 de enero del 2021 (expediente N° 21-000151-1 del 04 de enero 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 27 julio del 2021, 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, 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, de allí que 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, mediante **INFORME N°016-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA** de fecha 21 de diciembre del 2022, se determinó entre otros que: La empresa LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. presentó información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en el SCB, solicitando el cambio de importancia mayor: Cambio de información contenida en su(s) rotulado(s) por declaración de "Medicamento Intercambiable" de la siguiente especialidad farmacéutica AERIDIN 5 mg Tableta Recubierta con R.S. EN-06221, en cumplimiento de lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 024-2018-SA. La información técnica remitida (estudio de perfil de disolución comparativo) como sustento para optar por la bioexención basada en el SCB, cumple con lo estipulado en los artículos 22° y 24° del D.S. N° 024-2018-SA que aprueba el reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, **se concluye que: AERIDIN 5 mg Tableta Recubierta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia AERIUS 5 mg Comprimido Recubierto.**





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° 10224 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

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, el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **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  
.....  
D.F. PEDRO LUIS VARESCA PURILLA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/NKCG/lara  
Adjunto: INFORME N°016-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA

