



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° 1129 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 OCT. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022412712 del 20 de junio del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022347456, expediente N° 22-068952-1 del 21 de junio del 2022, respuesta de notificación escrito del 20 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: KOPODEX 1000mg Comprimido recubierto**, con Registro Sanitario: EE-01111 para venta con receta médica, elaborado por **LABORATORIOS RECALCINE S.A. – CHILE**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha 7 de junio del 2023**, se solicitó la subsanación de observaciones a, la **Solicitud N° 2022412712 del 20 de junio del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022347456, expediente N° 22-068952-1 del 21 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 escrito del 20 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° 481-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 5 de junio del 2023** (adjuntado a la notificación); la **respuesta de notificación escrito del 20 de julio 2023** fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el **INFORME N° 770-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 4 de setiembre 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° 11129 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en el expediente y escrito señalado en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica de acuerdo a la normativa vigente y estándares internacionales reconocidos. La información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en el sistema de clasificación biofarmacéutica (SCB) cumple con lo estipulado en el artículo 1° del Decreto Supremo 404-2021/MINSA y Decreto Supremo 024-2018-S.A. para el **cambio de importancia mayor** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediato e inmediato, por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** para la especialidad farmacéutica **KOPODEX 1000mg Comprimido recubierto** con R.S. EE-01111. Por lo tanto, **se concluye** que: **KOPODEX 1000mg Comprimido recubierto** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **KEPPRA 1000mg Comprimido recubierto**;

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 mediato 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/EESD/eesd

Adjunto: INFORME N° 770-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA
INFORME N° 481-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

