



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° 11672 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 13 OCT. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022095618 del 08 de febrero del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022091596 del 11 de febrero del 2022 (expediente N° 22-015091-1 del 11 de febrero del 2022), escrito del 30 de marzo del 2022, respuesta de notificación escrito del 02 de agosto del 2023 y escrito del 05 de octubre del 2023, presentados por la empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., sito en Av. República de Panamá N° 3418 - 3420, Oficina 1501-A, – San Isidro solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: TOPIROL 100 100 mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-01888 para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 13 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022095618 del 08 de febrero del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022091596 del 11 de febrero del 2022 (expediente N° 22-015091-1 del 11 de febrero del 2022), escrito del 30 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 02 de agosto del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 787-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 12 de setiembre del 2023, se determinó entre otros que: La Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 517-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 16 de junio del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Topiramato con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del D.S. N°024-2018-SA, Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, se concluye que TOPIROL 100 100 mg Tableta Recubierta con es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia TOPAMAX 100 mg Tableta Recubierta;

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;





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° 11672-2023-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 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  
  
Q.F. PEDRO LUIS YARAOCAPURILLA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

OLG  
PLYP/WOGM/LCVP//NKCG/nkcg  
Adjunto: INFORME N° 787-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

