



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°/2515 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 OCT. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021584191 del 25 de agosto del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021482818 del 25 de agosto del 2021 (expediente N° 21-083600-1 del 25 de agosto del 2021), respuesta de notificación escrito del 20 de octubre del 2022, escrito del 17 de febrero del 2023, escrito del 07 de marzo del 2023, escrito del 21 de marzo del 2023, escrito del 13 de junio del 2023 y escrito del 14 de junio del 2023, presentados por la empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. (Con nueva razón social GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C.), sito en Av. Del Pinar N° 110, Interior 405, Urb. Chacarilla del Estanque – Santiago de Surco solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: TOPIVITAE 25 mg Comprimido Recubierto con Registro Sanitario: EE-05723 para venta con receta médica, elaborado por ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÉUTICAS, S.A. – PORTUGAL para Droguería GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 07 de setiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021584191 del 25 de agosto del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021482818 del 25 de agosto del 2021 (expediente N° 21-083600-1 del 25 de agosto 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 20 de octubre del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 148-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA** de fecha **22 de febrero del 2023**, se determinó entre otros que: Por lo expuesto en el análisis, la Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. (Con nueva razón social GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C.) subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 694-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 26 de agosto del 2022. 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 TOPIVITAE (topiramato) 25 mg Comprimido Recubierto** con Registro Sanitario EE-05723 es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **TOPAMAX 25 mg 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;





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° 12515 -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 YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/NJMM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 148-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

