



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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración  
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

R.D. N° 1322 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 FEB. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2020733328 del 24 de noviembre del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020591841 del 25 de noviembre del 2020 (expediente N° 20-100976-1 del 25 de noviembre del 2020), respuesta de notificación del 16 de noviembre del 2023, escrito del 06 de febrero del 2024 y escrito del 12 de febrero del 2024, 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: ABIPRO 250mg Tableta con Registro Sanitario: EE-07755 para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA para Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 05 de octubre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020733328 del 24 de noviembre del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020591841 del 25 de noviembre del 2020 (expediente N° 20-100976-1 del 25 de noviembre del 2020), 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, mediante respuesta de notificación del 16 de noviembre del 2023, escrito del 06 de febrero del 2024 y escrito del 12 de febrero del 2024, 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° 1051-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 06 de diciembre del 2023, se determinó entre otros que: La Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 834-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 26 de setiembre del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Abiraterona 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 ABIPRO 250mg Tableta ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia ZYTIGA 250mg 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





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración  
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho".

R.D. N° 1322 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

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  
.....  
Q.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY-ZAGACETA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ//MMM/LCVP/JLCV/jlcv

Se adjunta: INFORME N° 1051-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO- AESPGRM/MINSA

