"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. Nº 13620-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 SEP. 2024

Visto, la Solicitud N° 2023171297 del 07 de marzo de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023149996 del 10 de marzo de 2023 (expediente N° 23-028850-1 del 10 de marzo del 2023), respuesta de notificación escrito del 05 de abril del 2024, escrito del 21 de mayo del 2024, escrito del 17 de julio del 2024, escrito del 19 de julio del 2024, escrito del 23 de setiembre del 2024 y escrito del 24 de setiembre del 2024, presentados por el **Sr. Emerson Medina Prieto,** representante legal de la empresa **Droguería NEOLPHARMA PERÚ S.A.C.,** sito en **Calle General Varela N° 637, Interior 101, Urb. Santa Cruz – Miraflores,** solicitando el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: TRIMOLEP 100 mg Tableta Dispersable,** con Registro Sanitario: **EE-00477** para venta **con receta médica,** elaborado por **PSICOFARMA S.A. DE C.V. – MEXICO;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 29 de febrero del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud Nº 2023171297 del 07 de marzo de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023149996 del 10 de marzo de 2023 (expediente N° 23-028850-1 del 10 de marzo del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación escrito del 05 de abril del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 407-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** de fecha **05 de junio del 2024**, se determinó que: "El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería NEOLPHARMA PERÚ S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Lamotrigina con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; por lo tanto, **se concluye** que **TRIMOLEP 100 mg Tableta Dispersable** con **R.S. N° EE-00477** ha demostrado ser un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE;**

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo 024-2018-SA, Ley Nº 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;

"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. Nº 13620-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

S E R E S U E L V E:

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/SKGA/LCVP/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N°1407-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA