



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 14687-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 OCT. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2023615108 del 25 de agosto de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023512089 del 25 de agosto de 2023 (expediente N° 23-103357-1 del 25 de agosto del 2023) y respuesta de notificación escrito del 26 de junio del 2024, presentados por la Sra. Giuliana Betsabe Carmen Amanda Peirano Castillo, representante legal de la empresa Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A., sito en Av. Pedro Ruiz Gallo N° 935, Urb. Ex Fundo La Estrella – Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: LAMOTRIPTAL 100 mg Tableta, con Registro Sanitario: EN-06590 para venta con receta médica, elaborado por INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 15 de mayo del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2023615108 del 25 de agosto de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023512089 del 25 de agosto de 2023 (expediente N° 23-103357-1 del 25 de agosto 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 26 de junio del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por el Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 574-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 20 de agosto del 2024, se determinó que: La empresa Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 088-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 08 de febrero del 2024; el estudio de bioequivalencia remitido 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 LAMOTRIPTAL 100 mg Tableta con R.S. N° EN-06590 ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE;**

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

R.D. N° 4687-2024-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. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/LCVP/NKCG/nkcg

Adjunto: INFORME N° 574-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

