



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”



Certificado N° SC 4494-1 Registration Number:  
CO-SC 4494-1

R.D. N° 15418 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 OCT. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2022830097 del 30 de Noviembre del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022710753 del 02 de Diciembre del 2022, con (Expediente N° 22-136693-1 del 02 de Diciembre del 2022), escrito del 19 de Enero del 2023, escrito del 16 de Noviembre del 2023, escrito del 01 de Diciembre del 2023, respuesta de notificación del 21 de Junio del 2024 y escrito del 15 de Octubre del 2024, presentados por el Sr. Aldo Aquiles Valle Tejeda, representante legal de la empresa Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. con domicilio en Av. Tomas Ramsey N° 930 Int.811 Urb. San Felipe - Magdalena Del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: NEUROTAPIIN 25 mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por ACTAVIS LTD. - MALTA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 09 de Mayo del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022710753 del 02 de Diciembre del 2022 (Expediente N° 22-136693-1 del 02 de Diciembre del 2022), escrito del 19 de Enero del 2023, escrito del 16 de Noviembre del 2023 y escrito del 01 de Diciembre del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con respuesta de notificación del 21 de Junio del 2024 y escrito del 15 de Octubre del 2024, la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 685-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA de fecha 27 de setiembre del 2024, se determina que el medicamento multifuente NEUROTAPIIN 25 mg Tableta Recubierta ha demostrado ser MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE.

De conformidad a lo dispuesto por Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA y modificatoria, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 024-2018-SA y modificatoria, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, 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 Texto Único Ordenado 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 con el número EE-13134, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: NEUROTAPIIN 25 mg Tableta Recubierta, caja de cartón por 10, 20, 30, 50 y 100 tabletas recubiertas en envase blíster de PVC incoloro y aluminio, para venta con receta médica, elaborado por ACTAVIS LTD. - MALTA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 22-10-2024  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 22-10-2029

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS VARASCA PURILLA  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKGA/GEC/cec

Adjunto: INFORME N°685-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA

