



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° 17603-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

22 NOV. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2023688722 del 22 de setiembre de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023572000 del 25 de setiembre de 2023 (expediente N° 23-115144-1 del 25 de setiembre del 2023), escrito del 29 de diciembre del 2023, respuesta de notificación escrito del 14 de agosto del 2024 y escrito del 21 de agosto del 2024, la Solicitud N° 2024561988 del 12 de agosto de 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024464566 del 13 de agosto de 2024 (expediente N° 24-091978-1 del 13 de agosto del 2024), presentados por la Sra. Eliana Cerna Bustamante, representante legal de la empresa LABORATORIOS ELIFARMA S.A., sito en Av. Separadora Industrial N° 1823, Mz. C-2, Lt. 4, Urb. El Artesano – Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: SALBUVENT 2mg/5mL Jarabe, con Registro Sanitario: EN-00880 para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS ELIFARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 28 de junio del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2023688722 del 22 de setiembre de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023572000 del 25 de setiembre de 2023 (expediente N° 23-115144-1 del 25 de setiembre del 2023) y escrito del 29 de diciembre 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 14 de agosto del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por LABORATORIOS ELIFARMA S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, de la revisión de los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva de la presente Resolución Directoral, se evidencia que guardan estrecha relación, dado que corresponden al mismo registro sanitario, de allí que en aplicación del principio de celeridad y del artículo 160 del TUO la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y escritos mencionados;

Que, mediante INFORME N° 821-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 19 de noviembre del 2024, se determinó que: La empresa LABORATORIOS ELIFARMA S.A. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 384-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 30 de mayo del 2024; el estudio de equivalencia terapéutica basado en la forma farmacéutica, cumple con los requisitos del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; por lo tanto, se concluye que SALBUVENT (Salbutamol) 2mg/5mL Jarabe con R.S. N° EN-00880 ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del D.S. 024-2018-SA;





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° 17603 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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

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/SKGA/NJMM/NKGG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 821-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

