



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

R.D. N° 198 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 13 ENE. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2023948026 del 21 de diciembre de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023779773 del 21 de diciembre de 2023 (expediente N° 23-152952-1 del 21 de diciembre del 2023), escrito del 20 de mayo del 2024, escrito del 29 de noviembre del 2024, escrito del 18 de diciembre del 2024 y escrito del 13 de enero del 2025, presentados por el(la) Sr(a). Dhalwani. Prakash, representante legal de 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 FARMACEUTICA EXTRANJERA: TOPIROL 25, 25mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EE-00340 para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA;

CONSIDERANDO:

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° 918-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 20 de diciembre del 2024, se determinó que: La empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C. presentó información técnica para aplicar a la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, como sustento para demostrar la intercambiabilidad de la especialidad farmacéutica TOPIROL 25, 25mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EE-00340; el estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Topiramato con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia; la información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22° y 25° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA; por lo tanto, **se concluye** que TOPIROL 25, 25mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EE-00340 ha demostrado ser un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE**. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos;

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;

Av. Parque de las Leyendas N°
240, Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú T (511) 631-4300



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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

R.D. N° 198 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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.**

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° 918-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA