



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° 382 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 ENE. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2023585919 del 16 de agosto de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023487989 del 16 de agosto de 2023 (expediente N° 23-098270-1 del 16 de agosto del 2023), respuesta de notificación escrito del 29 de agosto del 2024, escrito del 04 de octubre del 2024 y escrito del 17 de enero del 2025, presentados por la Sra. Margarita Antonieta Rubio Ramos, representante legal de la empresa LABORATORIOS AC FARMA S.A., sito en Calle Los Hornos N° 110, Urb. Industrial Vulcano – Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: ZIDUVIN 5mg/100mL Solución Inyectable, con Registro Sanitario: EN-00437 para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS AC FARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 12 de julio del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023585919 del 16 de agosto de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023487989 del 16 de agosto de 2023 (expediente N° 23-098270-1 del 16 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 29 de agosto del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 847-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** de fecha **26 de noviembre del 2024**, se determinó que: La empresa LABORATORIOS AC FARMA S.A. subsana las observaciones señaladas en el **INFORME N° 358-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** del 21 de mayo del 2024; el estudio de equivalencia terapéutica basado en la forma farmacéutica cumple con los requisitos del D.S. 024-2018-SA Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; por lo tanto, **se concluye que ZIDUVIN (Ácido Zoledrónico) 5mg/100mL Solución Inyectable con R.S. N° EN-00437 ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE.** Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del D.S. 024-2018-SA;

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;





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° 382 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a:
CAMBIO EN LA FORMA FARMACÉUTICA a: Solución para Perfusión.
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/NKCG/nkcg

Adjunto: INFORME N° 847-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA