



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° 1150 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 FEB. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2024337819 del 20 de mayo de 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024279886 del 21 de mayo de 2024 (expediente N° 24-056510-1 del 21 de mayo del 2024), respuesta de notificación escrito del 09 de enero del 2025 y escrito del 06 de febrero del 2025, presentados por el(la) Sr.(Sra.) 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 50 50mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EE-03649 para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED – INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 056-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 30 de enero del 2025, 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 fines de demostrar la intercambiabilidad de la especialidad farmacéutica TOPIROL 50 50mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario EE-03649; 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 DS 024-2018-SA; por lo tanto, **se concluye** que TOPIROL 50 50mg Tableta Recubierta con R.S. N° EE-03649 ha demostrado ser un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE**. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del Decreto Supremo 024-2018-SA 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;





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° 1150 -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°/056-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA