



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° 2643 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 FEB. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2023636714 del 19 de setiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023568100, expediente N° 23-114462-1 del 22 de setiembre del 2023, respuesta de notificación escritos del 04 de abril, 30 de diciembre del 2024, 26 y 27 de febrero del 2025, presentado por la Empresa Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A. con domicilio en Av. Pedro Ruiz Gallo N° 935 Urb. Ex Fundo La Estrella - Ate, solicitando los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediato e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** y **Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: LAMOTRIGINA 50mg Tableta**, con Registro Sanitario: **EN-00395** para venta con receta médica, elaborado por Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha 21 de febrero del 2024**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud N°2023636714 del 19 de setiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N°2023568100, expediente N° 23-114462-1 del 22 de setiembre del 2023** en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y con **respuesta de notificación escrito 04 de abril, 30 de diciembre del 2024, 26 y 27 de febrero del 2025**, la empresa subsana las observaciones a la notificación de SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada, 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, por ello 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 en tal virtud se ha cumplido con evaluar la información y documentación anexada a los referidos expedientes, lográndose determinar que su representada, subsana todas las observaciones notificadas en la **NOTA INFORMATIVA N° 004-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 24 de enero del 2024** (adjuntado a la notificación); la **respuesta de notificación escrito del 04 de abril y del 30 de diciembre del 2024**, fue materia de revisión por el Área de AESPGRM de esta Dirección, emitiendo el **INFORME N° 110-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 14 de febrero del 2025**, el cual se adjunta a la presente resolución.



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° 2643 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica de acuerdo a la normativa vigente y estándares internacionales reconocidos que permiten optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en el Decreto Supremo 024-2018-S.A. para los **cambios de importancia mayor** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediató e inmediato, por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** y **Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto** para la especialidad farmacéutica **LAMOTRIGINA 50mg Tableta** con R.S. EN-00395. Por lo tanto, **se concluye** que: **LAMOTRIGINA 50mg Tableta** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **LAMICTAL 50mg Tableta**;

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, los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediató 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. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/LCVP/DECC

Adjunto: INFORME N° 110-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA