



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° 4188 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

31 MAR. 2025

Lima,

Vistos, la Solicitud N° 2023215488 del 23 de marzo de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023181646 del 24 de marzo de 2023 (expediente N° 23-035511-1 del 24 de marzo del 2023), escrito del 18 de agosto del 2023, respuesta de notificación escrito del 03 de mayo del 2024, escrito del 03 de setiembre del 2024, escrito del 23 de setiembre del 2024, escrito del 31 de diciembre del 2024 y escrito del 05 de marzo del 2025; la Solicitud N° 2024257103 del 18 de abril de 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024219390 del 18 de abril de 2024 (expediente N° 24-043889-1 del 18 de abril del 2024) y escrito del 30 de diciembre del 2024, presentados por la Sra. Giuliana Betsabe Carmen Amanda Peirano Castillo, representante legal de la empresa Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A., sito en Av. Pedro Ruíz Gallo N° 935, Urb. Ex. Fundo La estrella – Ate, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: TOPIREST 100mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EN-02750 para venta con receta médica elaborado por INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 20 de marzo del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023215488 del 23 de marzo de 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023181646 del 24 de marzo de 2023 (expediente N° 23-035511-1 del 24 de marzo 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 03 de mayo del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por el Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO 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° 198-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** de fecha **18 de marzo del 2025**, se determinó que: El laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 144-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 28 de febrero del 2024, el estudio presentado de bioexención basado en el SCB cumple con los requisitos del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, por lo tanto, **se concluye que TOPIREST (Topiramato) 100mg Tableta Recubierta** con registro sanitario. N° **EN-02750**, 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 de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

R.D. N° 4188 -2025-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. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/NJMM/NKCG/nkcg

Adjunto: INFORME N° 198-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA