



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° 11338 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 JUL. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2024625134 del 04 de setiembre del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024528858 del 10 de setiembre de 2024 (expediente N° 24-104456-1 del 10 de setiembre de 2024), escrito del 12 de setiembre del 2024, escrito del 29 de noviembre del 2024 respuesta de notificación escrito del 13 de marzo del 2025, escrito del 28 de abril del 2025 y escrito del 25 de junio del 2025 presentados por el Sr Juan Carlos Valderrama Cueva, representante legal de la empresa **Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C** sito en Av. Alberto Del Campo N°. 409 Int. 603, Magdalena Del Mar - Lima solicitando el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: VANTHIA 10mg Tableta recubierta**, con Registro Sanitario: **EE-10042** para venta con receta médica, elaborado por Laboratorio **ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.- PORTUGAL**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 30 de enero del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud N° 2024625134 del 04 de setiembre del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024528858 del 10 de setiembre de 2024 (expediente N° 24-104456-1 del 10 de setiembre de 2024)**, escrito del 12 de setiembre del 2024, escrito del 29 de noviembre del 2024 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 sus modificatorias, y con escrito del 13 de marzo del 2025, escrito del 28 de abril del 2025 y escrito del 25 de junio del 2025, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por Droguería **MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C**, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante **INFORME N° 371-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** de fecha **15 de mayo del 2025**, se determinó que: La empresa Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C subsana las observaciones señaladas en el **INFORME N° 019-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/AESPGRM/MINSA** del 16 de enero del 2025; en el que el estudio de Bioequivalencia remitido de Memantina clorhidrato 20mg Comprimido recubierto con película (Atlantic Pharma Produções) muestra que los resultados están dentro de los rangos de aceptación en un rango 80,00 a 125,00% y el intervalo de confianza del 90% para las medidas de AUC₀₋₇₂ y C_{max}, el estudio presentado para aplicar a la Bioexención basada en la proporcionalidad de dosis de Memantina 10mg Tableta recubierta (Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas S.A) si cumple con los requisitos del D.S N° 024-2018-SA ; por lo tanto se concluye que **VANTHIA 10mg Tableta recubierta** con **R.S. N° EE-10042** ha demostrado ser un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE**. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del D.S. N° 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 N° 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



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° 11338 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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


MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/MN/CM/NJMM/DECC

Adjunto: INFORME N° 371-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA