



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° 12271 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 AGO. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2023636667 del 19 de setiembre del 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023568382 del 22 de setiembre del 2023 (expediente N° 23-114520-1 del 22 de setiembre del 2023), escrito del 28 de noviembre del 2024, escrito del 28 de enero del 2025, respuesta de notificación escrito del 02 de junio del 2025, escrito del 24 de julio del 2025, escrito del 31 de julio del 2025 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: XENTRALIN 300mg Tableta, con Registro Sanitario: EN-02320 para venta con receta médica elaborado por Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 16 de abril del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023636667 del 19 de setiembre del 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023568382 del 22 de setiembre del 2023 (expediente N° 23-114520-1 del 22 de setiembre del 2023), escrito del 28 de noviembre del 2024, escrito del 28 de enero del 2025, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo Artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS con respuesta de notificación escrito del 02 de junio del 2025, escrito del 24 de julio del 2025, escrito del 31 de julio del 2025 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, mediante INFORME N° 003-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA de fecha 10 de julio del 2025, se determinó que: El laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N°300-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 15 de abril del 2025, el estudio presentado de Bioequivalencia muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de carbonato de Litio, medicamento de estrecho margen terapéutico, cumple con los criterios de aceptación para el Intervalo de confianza del 90% para las razones AUC_{0-t}, AUC 0-∞ se estrecha de 90.00-111.11% y para C_{max} con intervalo de confianza también de 90.00-111.11%, de acuerdo al artículo 18° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, por lo tanto, se concluye que XENTRALIN 300mg Tableta con R.S. N° EN-02320 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



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° 12241 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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

YSGA/MJMV/NJMM/DECC
Adjunto: INFORME N° 003-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA