



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° 12290 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 AGO. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2024904765 del 05 de diciembre del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024748435 del 06 de diciembre del 2024 (expediente N° 24-141272-1 del 06 de diciembre del 2024), escrito del 19 de diciembre del 2024, respuesta de notificación escrito del 13 de marzo del 2025, escrito del 11 de abril del 2025, escrito del 15 de mayo del 2025, escrito del 16 de mayo del 2025, escrito del 30 de julio del 2025, Expediente físico 24-139016-1 del 02 de diciembre del 2024 presentados por la Sra. María Esther Ravines Miranda representante legal de la empresa Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., sito en Jr. Patricio Iriarte Nro. 279 Urb. Santa Catalina, La Victoria-Lima, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: NORGRAF 1mg Cápsula, con Registro Sanitario: EE-01105 para venta con receta médica elaborado por THE MADRAS PHARMACEUTICALS - INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 30 de enero del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2024904765 del 05 de diciembre del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024748435 del 06 de diciembre del 2024 (expediente N° 24-141272-1 del 06 de diciembre del 2024), escrito del 19 de diciembre del 2024, Expediente físico del 24-139016-1 del 02 de diciembre del 2024, en cumplimiento con lo dispuesto en el 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 13 de marzo del 2025, escrito del 11 de abril del 2025, escrito del 15 de mayo del 2025, escrito del 16 de mayo del 2025, escrito del 30 de julio del 2025, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., 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, mediante INFORME N° 303-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 16 de abril del 2025, se determinó que: Droguería NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C subsana las observaciones señaladas en el INFORME N°055-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 30 de enero del 2025, el estudio presentado de Bioequivalencia muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Tacrolimus, medicamento de estrecho margen terapéutico, cumple con los criterios de aceptación para el Intervalo de confianza del 90% para las razones AUCo-t, AUC 0-∞ se estrecha de 90.00-111.11% y para Cmax 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





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° 12290-2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

NORGRAF 1mg Cápsula, con Registro Sanitario: EE-01105 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;

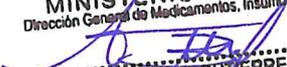
De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 024-2018-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 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

YSG/M/MV/JMM/DECC

Adjunto: INFORME N° 303-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-ASPGRM/MINSA