



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 17806 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 07 NOV. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2023942808 del 20 de diciembre de 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023778686, expediente N° 23-152751-1 del 21 de diciembre de 2023, respuesta de notificación escrito del 31 de mayo del 2025, escrito del 08 de julio del 2025, escrito del 29 de octubre del 2025 presentados por la Sra. Rosana Josefina Muñoz Benites, representante legal de la empresa LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN-ROXFARMA S.A., sito en Av. Alfredo Mendiola Nro. 5648 Urb. Industrial Infantas, Los Olivos - Lima, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: MUOCETIL 100mg/5mL Solución oral, con Registro Sanitario: EN-03469 para venta con receta médica elaborado por LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN-ROXFARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 24 de abril del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2023942808 del 20 de diciembre de 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023778686, expediente N° 23-152751-1 del 21 de diciembre de 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137º 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 31 de mayo del 2025, escrito del 08 de julio del 2025, escrito del 29 de octubre del 2025 la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;



Que, de la evaluación de la documentación presentada por el LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN-ROXFARMA S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 0050-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA de fecha 17 de julio del 2025, se determinó que: el Laboratorio LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN-ROXFARMA S.A. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 312-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 09 de abril del 2025, el estudio presentado de Bioequivalencia basada en la forma farmacéutica cumple con los requisitos del D.S N° 024-2018-SA y guías de referencia internacional por lo tanto, se concluye que MUOCETIL 100mg/5mL Solución oral, con Registro Sanitario: EN-03469 ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10º 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;



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 13806 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

S E R E S U E L V E:

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.

Regístrate, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

Tel J
YSGA/MNCM/AFFA/DECC
Adjunto: INFORME N° 0050-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA