



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° 19214 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

28 NOV. 2025

Lima,

Vistos, la Solicitud N° 2024306531 del 07 de mayo del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024251345 del 07 de mayo del 2024 (expediente N° 24-050886-1 del 07 de mayo del 2024), respuesta de notificación, escrito del 04 de abril del 2025, escrito del 30 de mayo del 2025, escrito del 05 de junio del 2025, escrito del 27 de noviembre del 2025, presentados por el Sr Luis Alberto Kanashiro Chinen, representante legal de la empresa LABORATORIO MEDIFARMA S.A. sito en Jr. Ecuador N°787 - Lima solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: ROCUBRON 50mg/5mL Solución inyectable, con Registro Sanitario: EN-00336 para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIO MEDIFARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 21 de febrero del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2024306531 del 07 de mayo del 2024 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024251345 del 07 de mayo del 2024 (expediente N° 24-050886-1 del 07 de mayo del 2024), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación escrito del 04 de abril del 2025, escrito del 30 de mayo del 2025, escrito del 05 de junio del 2025, escrito del 27 de noviembre del 2025, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa LABORATORIO MEDIFARMA S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 465-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 19 de junio del 2025, se determinó que la empresa LABORATORIO MEDIFARMA S.A., subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 125-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 19 de febrero del 2025; el estudio de bioequivalencia terapéutica basada en la forma farmacéutica cumple con los requisitos del D.S N° 024-2018-SA y guías de referencia internacional, se concluye que ROCUBRON 50mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE con R.S N° EN-00336 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° 1921 y -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


YSGA/MNCM/AFFA./DECC
Adjunto: INFORME N° 465-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MNSA