



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° 19348 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 DIC. 2025

Vistos, la Solicitud N° 2022466892 del 09 de agosto de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022452219 del 11 de agosto de 2022 (expediente N° 22-089181-1 del 11 de agosto de 2022), escrito del 17 de enero del 2025, escrito del 23 de enero del 2025, escrito del 07 de mayo del 2025, escrito del 02 de setiembre del 2025, respuesta de notificación escrito del 29 de setiembre del 2025, escrito del 29 de octubre del 2025, escrito 27 de noviembre del 2025, Expediente físico del 25-008570-1 del 22 de enero del 2025 presentados por el Sr Luis Emilio Hernández Domínguez, representante legal de la empresa Droguería GEDEON RICHTER PERU S.A.C., sito en Av. Jorge Chávez Nro. 184 Int. 703 Miraflores - Lima, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: SIBILLA 2mg+0.03mg Comprimido recubierto, con Registro Sanitario: EE-03174 para venta con receta médica elaborado por GEDEON RICHTER PLC. - HUNGRIA.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 29 de noviembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2022466892 del 09 de agosto de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022452219 del 11 de agosto de 2022 (expediente N° 22-089181-1 del 11 de agosto de 2022), escrito del 17 de enero del 2025, escrito del 23 de enero del 2025, escrito del 07 de mayo del 2025, escrito del 02 de setiembre del 2025, , Expediente físico del 25-008570-1 del 22 de enero del 2025 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 29 de setiembre del 2025, escrito del 29 de octubre del 2025, escrito 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 Droguería GEDEON RICHTER PERU 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° 197-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 17 de marzo del 2025, se determinó que: la Droguería GEDEON RICHTER PERU S.A.C., subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 575-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 20 de agosto del 2024, el estudio presentado de Bioequivalencia muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Dienogest y el Etinilestradiol con IC 90% cumple con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo al artículo 18° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, por lo tanto, se concluye que SIBILLA



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° 19348 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

2mg+0,03mg Comprimido recubierto, con Registro Sanitario: **EE-03174** 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

YSGA/MDCM/MMCMDECC

Adjunto: INFORME N° 197-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-ASPGRM/MINSA