



MEDICAMENTOS NUEVOS - NUEVAS ENTIDADES QUÍMICAS CON REGISTRO SANITARIO Y PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA



U OTROS DATOS SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA NO DIVULGADOS


N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
1	Degarelix	FIRMAGON 80 mg Polvo para solución inyectable (E 22138)	30 de Diciembre del 2009(*)	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente.	Penulab S.A.
2	Rivaroxaban	XARELTO 10 mg Comprimido recubierto (E 22181)	22 de Febrero del 2010	15 de Septiembre del 2013	Vencido	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.	Bayer S.A.
3	Dronedarona	MULTA 400 mg Tableta recubierta (E 22182)	22 de Febrero del 2010	01 de Julio del 2014	Vencido	Fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (AFL).	Sanofi Aventis del Perú S.A.
4	Anidulafungina	ECALTA 100 mg Polvo liofilizado para solución inyectable (E 22228)	13 de Abril del 2010	17 de Febrero del 2011	Vencido	Candidemia y otras infecciones por candida (acceso intra peritoneal) y candidiasis esofágica.	Pfizer S.A.
5	Ustekinumab (+)	STELARA 45mg/0.5mL Solución inyectable (BE 00716)	12 de Mayo del 2010(*)	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o mayores) con psoriasis en placas moderada a severa, que son candidatos a una fototerapia o terapia sistémica.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
6	Prasugrel	EFFIENT 10 mg Comprimido recubierto (E 22241)	26 de Abril del 2010	25 de Febrero del 2014	Vencido	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS); prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.	Eli Lilly Interamérica Inc. S. P.
7	Trabectedina	YONDELIS 1 mg Polvo para solución para inyección (E 22293)	26 de Junio del 2010	17 de Septiembre del 2012	Vencido	Sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida. Yondelis en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) está indicada en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
8	Saxagliptina	ONGLYZA 2.5 mg Comprimidos recubiertos (E 22294)	30 de Junio del 2010	31 de Julio del 2014	Vencido	Indicado como complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus tipo 2.	Bristol Myers Squibb Company
9	Indacaterol	ONBRIVE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
10	Ivabradina	PROCORALAN 7.5 mg Comprimidos recubierto con película	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal.	Grünenthal Peruana S.A
11	Prucaloprida	RESOLOR 1 mg Comprimidos recubiertos. (E 22495)	02 de Junio del 2011	15 de Octubre del 2014	Vencido	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
12	Cabazitaxel	JEVTANA 60 mg/1.5 mL Solución inyectable para infusión. (E 22507)	16 de Junio del 2011	17 de Junio del 2015	Vencido	Indicado en combinación con prednisona o prednisona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.	Sanofi Aventis del Perú S.A.
13	Pazopanib	VOTRIENT 400 mg Tabletas recubiertas. (E 22534)	21 de Julio del 2011	19 de Octubre del 2014	Vencido	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.	GlaxoSmithKline Perú S.A.
14	Eltrombopag	REVOLADE 50 mg Tabletas recubiertas. (E 22536)	26 de Julio del 2011	20 de Noviembre 2013	Vencido	El tratamiento de trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (idiopática) crónica (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con corticosteroides, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía. RevoladeTM sólo debe utilizarse en pacientes con PTI cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica aumente el riesgo de sangrado. Revolade TM no debe utilizarse en un intento de normalizar los recuentos de plaqueta.	GlaxoSmithKline Perú S.A.
15	Dapoxetina	PRILIGY 30 mg Comprimidos recubiertos. (E 22537)	03 de Agosto del 2011	06 de Febrero del 2014	Vencido	Tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad. (ver inserto).	Johnson & Johnson del Perú S.A.
16	Ticagrelor	BRILINTA 90 Comprimidos recubiertos. (E 22583)	15 de Noviembre del 2011	03 de Diciembre del 2015	Vencido	Administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndromes Coronarios Agudos (angina inestable, infarto sin elevación del segmento ST (IMSEST) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST), incluidos los pacientes controlados con tratamiento médico y los sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) o a un injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC).	Astrazeneca Perú S.A.
17	Bilastina	BILAXTEN 20 mg Comprimidos. (E 22586)	18 de Noviembre del 2011(*)	Denegado	Sin protección	Tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.	Albis S.A.
18	Fingolimod	GILENYA 0.5 mg Cápsulas. (E 22599)	07 de Diciembre del 2011	21 de Septiembre del 2015	Vencido	Tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remite (evolución de recaídas y remisiones) para reducir la frecuencia de las recaídas y retrasar la progresión de la discapacidad.	Novartis Biosciences Perú S.A.
		(+): Producto de origen Biológico (*): solamente fecha de autorización del Registro Sanitario.					


PERU Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas					
N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACION(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
19	Vernakalant	BRINAVESS 500 mg Concentrado para solución para perfusión (E 22717)	20 de Abril del 2012	01 de Septiembre del 2015	Vencido	Conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos. En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular ≤ 7 días de duración. En pacientes después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular ≤ 3 días de duración.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
20	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciencias Perú S.A.
21	Abiraterona	ZYTIGA 250 mg Comprimidos	Denegado	Denegado	Sin protección	En combinación con prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido quimioterapia previa con un taxano.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
22	Ulipristal	UPRIS 30 mg Comprimidos	Denegado	Denegado	Sin protección	Anticonceptivo de Emergencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.	Farmindustria S.A.
23	Lacosamida	VIMPAT 10 mg/mL Solución para infusión	Denegado	Denegado	Sin protección	Indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años. Lacosamida solución para infusión en una alternativa para los pacientes cuando la administración oral no es posible temporalmente.	ABL Pharma del Perú S.A.
24	Apixaban	ELIQUIS Comprimidos recubiertos (E 22853)	20 de Agosto del 2012	18 de Mayo del 2016	Vencido	Prevención de eventos de tromboembolia venosa (VTE) en pacientes adultos sometidos a cirugía elevada de sustitución de cadera y rodilla.	Bristol Myers Squibb Perú S.A.
25	Boceprevir	VICTRELIS 200 mg Cápsulas	Denegado	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C (CHC) de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no ha recibido tratamiento previamente o en los que ha fracasado el tratamiento previo.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
26	Rilpivirina	EDURANT 25 mg Comprimidos recubiertos (E 22872)	04 de Septiembre del 2012	20 de Mayo del 2016	Vencido	En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para: El tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con una carga viral ≤ 100 000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (naive). Esta indicación se basa en los análisis de seguridad y eficacia realizados a las 48 semanas de dos ensayos Fase III, aleatorizados a las 96 semanas de un ensayo Fase IIb en pacientes naive (propiedades farmacodinámicas). Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, se debe usar una prueba de resistencia genotípica como guía para la utilización de EDURANT (Advertencias y precauciones especiales de empleo y propiedades farmacodinámicas).	Johnson & Johnson del Perú S.A.
27	Telaprevir	INCIVO 375 mg Comprimidos recubiertos	Denegado	Denegado	Sin protección	En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis): - Que no han recibido ningún tratamiento previo (naive); - Que han recibido tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) solo o en combinación con ribavirina, incluidos pacientes recadadores, respondedores parciales o con	Johnson & Johnson del Perú S.A.
28	Tafuprost	SAFLUTAN 15 mg Solución oftálmica (E 22884)	18 de Septiembre del 2012(*)	Desistió	Sin protección	Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Como monoterapia en pacientes: Que pueden beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes. Que responden insuficientemente al tratamiento de primera línea. Intolerantes o con contraindicaciones al tratamiento de primera línea. Como tratamiento adyuvante de los beta bloqueadores.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
29	Asenapina	SAPHRIS 5 mg Tableta sublingual (E 22893)	29 de Septiembre del 2012(*)	Desistió	Sin protección	Esquizofrenia: indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia se estableció en dos estudios de 6 semanas de duración y en un estudio de mantenimiento realizado en adultos. Trastorno bipolar: monoterapia, indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos a mixtos asociados con el trastorno bipolar I. La eficacia se estableció en dos estudios de monoterapia de 3 semanas de duración realizados en adultos. Terapia complementaria: está indicado como terapia complementaria con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodio maníaco o mixtos asociados con el trastorno bipolar I. la eficacia se estableció en un estudio complementario de 3 semanas de duración realizado en adultos.	Schering-Plough del Perú S.A.
30	Linagliptina	TAYENTA 5 mg Comprimidos recubiertos (EE 00004)	13 de Septiembre del 2012	02 de Mayo del 2016	Vencido	Monoterapia y tratamiento combinado: Indicado como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2. Restricciones importantes No se debe administrar a pacientes con diabetes tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética porque no es eficaz para estas enfermedades. No se han realizado estudios sobre la administración combinada con insulina.	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
		(*): solamente fecha de Autorización del Registro Sanitario.					


 PERU Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas					
N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
31	Crizotinib	XALKORI 200 mg Cápsulas (EE 00013)	23 de Octubre del 2012	26 de Agosto del 2016	Vencido	Indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas (NSCLC), que es positivo para kinasa del linfoma anaplásico (ALK) detectado por una prueba aprobada por la FDA. Esta indicación está basada en tasa de respuesta. No hay data disponible que demuestre mejora en resultados reportados de pacientes o sobrevida con XALKORI.	Pfizer S.A.
32	Abraterona	ZYTIGA 250 mg Comprimidos (EE 00037)	12 de Abril del 2013	28 de Abril del 2016	Vencido	Indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia con docetaxel.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
33	Ruxofitinib	JAKAVI 5 mg Comprimidos (EE 00052)	31 de Mayo del 2013	16 de Noviembre del 2016	Vencido	Indicado para el tratamiento de los pacientes con esplenomegalia o síntomas relacionados en pacientes adultos con mielofibrosis (conocido también como mielofibrosis idiopática crónica), la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.	Novartis Biosciences Perú S.A.
34	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 mcg Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación (EE 00065)	15 de Julio del 2013	30 de Noviembre del 2014	Vencido	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
35	Tofacitinib	XELJANZ 5 mg Tabletas recubierta (EE 00112)	25 de Julio del 2013	06 de Noviembre del 2017	Vencido	Artritis Reumatoidea * XELJANZ (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros fármacos antirreumáticos no biológicos modificadores de la enfermedad (DMARD, por sus siglas en inglés). * XELJANZ no debe utilizarse en combinación con DMARD biológicos o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.	Pfizer S.A.
36	Axitinib	INLYTA 1 mg Tabletas recubiertas (EE 00129)	11 de Octubre del 2013	27 de Enero del 2017	Vencido	INLYTA está indicado para el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso de una terapia sistémica previa.	Pfizer S.A.
37	Regorafenib	STIVARGA 40 mg Comprimidos recubiertas (EE 00145)	28 de Octubre del 2013	27 de Septiembre del 2017	Vencido	o Cáncer colorrectal. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) que han sido tratados previamente con quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, una terapia anti-VEGF, y, si existe KRAS de tipo salvaje, una terapia anti-EGFR. o Tumores estromales gastrointestinales. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avanzado, no extirpable o metastásico que ha sido previamente tratado con mesilato de imatinib y malato de sunitib.	Bayer S.A.
38	Pasireotida	SIGNIFOR 0.3 mg/1mL Solución inyectable (EE 00198)	17 de Febrero del 2014	24 de Abril del 2017	Vencido	Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.	Novartis Biosciences Perú S.A.
39	Canagliflozina	INVOKANA 100 mg Comprimidos recubiertos (EE 00219)	10 de Marzo del 2014	29 de Marzo del 2018	Vencido	Invokana es indicado como un coadyuvante para la dieta y ejercicio con el fin de mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Limitación de uso: Invokana no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
40	Afatitinib	GIOTRIF 20 mg Comprimidos Recubiertos (EE 00305)	27 de Junio del 2014	12 de Julio del 2018	Vencido	Giotrif en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos naive a inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) del receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR.	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
41	Lixisenatide	LYXUMIA 100mcg/mL (20 mcg/0.2 mL) Solución Inyectable (EE 00329)	17 de Julio del 2014	01 de Febrero del 2018	Vencido	Lyxumia está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos para alcanzar el control glucémico, en combinación con medicamentos hipoglucemiantes y/o insulina basal cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.	Sanofi Aventis del Perú S.A.
42	Mipomersén	KYNAMRO 200 mg/mL Solución Inyectable (EE 00436)	Cancelado	Cancelado	Sin protección	Kynamro está indicado como complemento de los medicamentos reductores de lípidos y de la dieta para disminuir el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), la apolipoproteína B (apo B), el colesterol total (CT) y el colesterol no ligado a lipoproteínas de alta densidad (C-no-HDL) y lipoproteína LP(a) en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo). <u>Limitaciones de uso:</u> * No se ha establecido la seguridad y efectividad de Kynamro en pacientes con hipercolesterolemia que no tengan HFHo. * No se ha determinado el efecto que tiene Kynamro sobre la mortalidad y mortalidad cardiovascular. * No se ha establecido la seguridad y efectividad de Kynamro como complemento para el tratamiento de la extracción de LDL, por ello, no se recomienda el uso de Kynamro como tratamiento complementario a la excreción de LDL.	Genzyme del Perú S.A.C.


 PERÚ Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas					
N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
63	Sacubitrilo + Valsartán	ENTRESTO 100mg comprimido recubierto	Denegado	Denegado	Sin protección	Entresto está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (de clase II-IV de la NYHA) en pacientes con disfunción sistólica. Entresto ha demostrado reducir las tasas de muerte por causas cardiovasculares y de hospitalización por insuficiencia cardíaca en comparación con el anaprilil. Entresto también ha demostrado reducir la tasa de mortalidad por todas las causas en comparación con el anaprilil.	Novartis Biosciences Perú S.A.
64	Eliglustat	CERDELGA 84mg cápsula (EE03440)	30 de Junio del 2016	19 de Agosto del 2019	Vencido	Cerdelga está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo I (EG1) que son metabolizadores lentos, metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6	Genzyme del Perú S.A.C.
65	Cobimetinib	COTELLIC 20mg comprimidos recubiertos (EE03425)	30 de Junio del 2016	24 de agosto del 2020	Vencido	Cotellic está indicado en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con una mutación BRAF V600	Roche Farma (Perú) S.A.
66	Certinib	ZYKADIA 150mg cápsula(EE03872)	18 de Agosto del 2016	29 de Abril del 2019	Vencido	Zykadia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado que es positivo para la quinasas (o cinasa) del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.	Novartis Biosciences Perú S.A.
67	Pralatrexato	DIFOLTA 20mg/1mL solución para perfusión	Denegado	Carece de Objeto	Sin protección	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma periférico de células T(ganglionar, extraganglionar y leucemia/diseñada) y la progresión de la enfermedad después de por lo menos un tratamiento previo.	Representaciones Deco S.A.C.
68	Sofosbuvir + Ledipasvir	HARVONI 400mg+90mg comprimido recubierto (EE06487)	30 de Enero del 2017(*)	Desistió	Sin protección	Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos	Gadorpharma S.A.C.
69	Veneloxax	VENCLEXTA 100mg tableta recubierta (EE04842)	06 de Abril del 2017	11 de Abril del 2021	Vencido	VENCLEXTA está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de leucemia linfocítica crónica (CLL) con una deleción del cromosoma 17p, según lo detectado mediante un test aprobado por la FDA, quienes han recibido por lo menos un tratamiento previo	Abbvie sas, Sucursal del Perú
70	Olaparib	LYNPARZA 50mg cápsula (EE04843)	06 de Abril del 2017	16 de Diciembre del 2021	Vencido	Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible a platino, en recaída, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino	Astrazenca Perú S.A.
71	Grazoprevir+ Elbasvir	ZEPATIER 100mg+50mg (EE06056)	28 de Junio del 2017	16 de Abril del 2021	Vencido	ZEPATIER está indicado para el tratamiento de la infección por hepatitis C crónica (HCC)	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
72	Dabrafenib	TAFINLAR 50mg cápsula (EE05311)	26 de Setiembre del 2017	29 de Mayo del 2018	Vencido	Melanoma Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600. Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
73	Ixazomib	NINLARO 2.3mg cápsula (EE05335)	28 de Setiembre del 2017	20 de Noviembre del 2020	Vencido	NINLARO, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa	TAKEDA S.R.L.
74	Alectinib	ALECENSA 150mg cápsula (EE05533)	13 de Diciembre del 2017	11 de Diciembre del 2020	Vencido	Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) según lo detectado por una prueba aprobada por la Autoridad Local.	ROCHE FARMA (PERU) S.A.
75	Osimertinib	TAGRISSO 40mg comprimido recubierto (EE06825)	22 de Marzo del 2018	13 de Noviembre del 2020	Vencido	TAGRISSO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M.	ASTRAZENECA PERU S.A.
76	Baricitinib	OLUMIANT 2mg comprimido recubierto (EE05943)	02 de Mayo del 2018	13 de Febrero del 2022	Vencido	OLUMIANT está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de moderada a severa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. OLUMIANT se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL PERU
77	Glecaprevir+ Pibrentasvir	MAVIRET 100mg+40mg tableta recubierta (EE05970)	15 de Mayo del 2018	26 de Julio del 2022	Vencido	Maviret está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos	ABBVIE SAS, SUCURSAL DEL PERU
		(*) solamente fecha de Autorización del Registro Sanitario.					

							
N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
78	Ceftobiprol	ZEVTERA 500mg polvo para concentrado para solución para perfusión (EE06058)	07 de Junio del 2018	20 de Noviembre del 2018	Vencido	Zevtera está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos): - Neumonía intrahospitalaria (NIH), excluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM) - Neumonía extrahospitalaria (NE)	BIOTOSCANA FARMA DE PERU S.A.C.
79	isavuconazol	CRESEMBA 200mg polvo para concentrado para solución para perfusión (EE06060)	07 de Junio del 2018	06 de Marzo del 2020	Vencido	CRESEMBA está indicado en adultos para el tratamiento de: - aspergiosis invasiva - mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.	BIOTOSCANA FARMA DE PERU S.A.C.
80	trametinib	MEKINIST 0.5mg comprimido recubierto (EE06155)	12 de Julio del 2018	Carece de Objeto	Sin protección	Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600. Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF. Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
81	ribociclib	KISQALI 200mg comprimido recubierto (EE06228)	30 de Julio del 2018	13 de Marzo del 2022	Vencido	Kisqali, en combinación con un inhibidor de la aromataza, está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, como tratamiento hormonal inicial.	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
82	selexipag	UPTRAVI® 200mg tableta recubierta (EE06323)	29 de Agosto del 2018	21 de Diciembre del 2020	Vencido	UPTRAVI® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (PAH, WHO Grupo 1, por sus siglas en inglés) para demorar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por PAH. Se estableció la efectividad en un estudio a largo plazo conducido en pacientes con PAH con síntomas de la clase funcional II-III de la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés). Los pacientes tenían PAH idiopática o hereditaria (58%), PAH asociada con enfermedades del tejido conectivo (29%), PAH asociada con enfermedades cardíacas congénitas con derivaciones reparadas (10%)	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A
83	venoprazan	VOCINTI 10mg tableta recubierta (EE06347)	07 de Setiembre del 2018	21 de Diciembre del 2019	Vencido	- Úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, prevención de la recurrencia de úlcera gástrica o úlcera duodenal durante la administración de aspirina a dosis bajas o prevención de la recurrencia de úlcera gástrica o úlcera duodenal durante la administración de AINEs. - Adjuvante en la erradicación de Helicobacter pylori en los siguientes casos. Úlcera gástrica, úlcera duodenal, linfoma MALT gástrico, púrpura trombocitopénica idiopática,	TAKEDA S.R.L.
84	delafloxacino	DELABAX 450mg comprimido (EE06842)	07 de Diciembre del 2018	19 de Junio del 2022	Vencido	causado por aislamientos susceptibles de los siguientes: Organismos Gram-positivos: Staphylococcus aureus (incluyendo MRSA resistente a meticilina y metilinsusceptible [MSSA] aislados), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus anginosus Group (incluido Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius, y Streptococcus constellatus), Streptococcus pyogenes y Enterococcus faecalis.	EUROFARMA PERU S.A.C.
85	apalutamida	ERLEADA 60mg tableta recubierta (EE07037)	28 de Febrero del 2019	14 de Febrero del 2023	Vencido	ERLEADA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A
86	brexiprazol	REXULTI 0,25mg (EE07111)	27 de Marzo del 2019	10 de Julio del 2020	Vencido	REXULTI® está indicado para: 1 Tratamiento adyuvante del trastorno depresivo mayor y Tratamiento de la esquizofrenia	LUNDBECK PERU S.A.C.
87	lenvatinib	LENVIMA 4mg capsula dura	Denegado	Denegado	Sin protección	Cáncer diferenciado de tiroides (CDT): LENVIMA está indicado para el tratamiento de pacientes con CDT progresivo, localmente avanzado o metastásico, refractario a yodo radioactivo. Carcinoma de Células Renales (CCR) LENVIMA está indicado, en combinación con everolimus, para el tratamiento de pacientes con CCR avanzado que han recibido una terapia anti-angiogénica previa. Carcinoma hepatocelular (CHC): LENVIMA está indicado para el trat	BIOTOSCANA FARMA DE PERU S.A.C.

 PERU Ministerio de Salud <small>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</small>							
N°	ENTIDAD QUÍMICA	MEDICAMENTOS NUEVOS- NOMBRE DE PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA/fecha de solicitud	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIONES/ PROPUESTA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
88	midostaurina	RYDAPT 25mg capsula blanda (EE-07370)	24 de Mayo del 2019	28 de Abril del 2022	Vencido	FLT3 (ver sección 4.2), en combinación con la quimioterapia estándar de inducción (daunorubicina y citarabina) y de consolidación (altas dosis de citarabina) seguido de Rydapt en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan alcanzado respuesta	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
89	brigatinib	ALLUNBRIG 180mg tableta recubierta (EE-08006)	12 de Noviembre del 2019	28 de Abril del 2022	Vencido	Allunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasas de linfoma anaplásico (ALK), que han sido tratados previamente con crizotinib.	TAKEDA S.R.L.
90	doravirina	PIFELTRO 100mg comprimido recubierto (EE-07918)	21 de Octubre del 2019	30 de Agosto del 2023	Vencido	Pifeltro está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de adultos infectados con VIH-1 sin evidencia pasada o presente de resistencia a la clase de inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (NNRTI, por sus siglas en inglés)	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.
91	abemaciclib	VERZENIO 150mg comprimido recubierto (EE-08034)	19 de Noviembre del 2019	28 de Setiembre del 2022	Vencido	En combinación con un inhibidor de aromatasas como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). - En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. - Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa en el ámbito metastásico.	ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL PERU
92	Emtricitabina + Cobicistat + Efavirenz + Tenofovir	GENVOYA 50mg+150mg+200mg+10mg tableta recubierta (EE-07528)	08 de Julio del 2019(*)	No aplica	Sin protección	Genvoya está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir	BIOTOSCANA FARMA DE PERU S.A.C.
93	erdafitinib	BALVERSA 3mg tableta recubierta (EE-08434)	07 de Enero del 2020	12 de Abril del 2024	Vencido	BALVERSA™ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico (mUC, por sus siglas en inglés) con: - alteraciones genéticas susceptibles del Receptor 3 del factor crecimiento de fibroblastos (FGFR3, por sus siglas en inglés) o del Receptor 2 del factor crecimiento de fibroblastos (FGFR2, por sus siglas en inglés), y - progresaron durante o después de al menos una línea de quimioterapia previa conteniendo platino, incluyendo dentro de los 12 meses siguientes a la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante conteniendo platino.	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.
94	neratinib	NERLYNX 40mg tableta recubierta	Denegado	Denegado	Sin protección	NERLYNX® está indicado para el tratamiento adyuvante prolongado de pacientes adultos en estadios iniciales de cáncer de mama con sobreexpresión o amplificación del receptor hormonal HER2, previa terapia adyuvante basada en trastuzumab	PINT PHARMA PERU S.A.C.
95	talazoparib	TALZENA 1mg cápsula (EE-08503)	20 de Febrero del 2020	16 de Octubre del 2023	Vencido	TALZENA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama, metastásico o localmente avanzado, que presenten mutación deleérea germinal posible o confirmada del gen de susceptibilidad para el cáncer de mama (BRCA) mutado (gBRCAm) y negatividad para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). La selección de pacientes para este tratamiento se realiza mediante un método de diagnóstico validado.	PFIZER S.A.
96	cabozantinib	ALLUNBRIG 180mg tableta recubierta (EE-08006)	05 de Junio del 2020(*)	Desistió	Sin protección	Carcinoma de células renales (CCR) CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado: - en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado (ver sección 4.1) - en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés). Carcinoma hepatocelular (CHC) CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.	GENZYME DEL PERU S.A.C.
97	upadacitinib	RINVOO 15mg tableta (EE-08811)	31 de Julio del 2020	16 de Agosto del 2024	Vencido	RINVOO™ (upadacitinib) está indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato	ABBVIE SAS, SUCURSAL DEL PERU
98	lorlatinib	LONBRENA 25mg tableta recubierta (EE-08821)	04 de Agosto del 2020	21 de Setiembre del 2023	Vencido	LORBRENA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasas del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado tras recibir alectinib o ceritinib como primer tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasas (TKI) ALK, o crizotinib y al menos otro TKI ALK	PFIZER S.A.

 PERÚ Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas					
N°	ENTIDAD QUÍMICA	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA/Fecha de solicitud	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIONES PROPUESTA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
99	Intermovir	PREVYMIS 240mg tableta recubierta (EE-09216)	03 de Diciembre del 2020	08 de Noviembre del 2022	Vencido	PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la enfermedad e infección por citomegalovirus (CMV, por sus siglas en inglés) en receptores adultos de un trasplante alógeno de células progenitoras hematopoyéticas (HSCT, por sus siglas en inglés) seropositivos al CMV (R+).	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.
100	Daconlinib	VIZIMPRO 30mg tableta recubierta (EE-09366)	06 de Enero del 2021	27 de Setiembre del 2023	Vencido	VIZIMPRO, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).	PIFIZER S.A.
101	Acalabrutinib	CALQUENCE 100mg cápsula dura (EE-09559)	10 de Marzo del 2021	31 de Octubre del 2022	Vencido	Calquence en monoterapia o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente. Calquence en combinación con venetoclax con o sin obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo. Calquence en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente y que no son candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH). Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.	ASTRAZENCA PERU S.A.
102	neratinib	NERLYNX 40mg tableta recubierta (EE-09592)	22 de Marzo del 2021	17 de Julio del 2022	Vencido	NERLYNX® está indicado para el tratamiento adyuvante prolongado de pacientes adultos en estadios iniciales de cáncer de mama con sobreexpresión o amplificación del receptor hormonal HER2, previa terapia adyuvante basada en trastuzumab	PINT PHARMA PERÚ S.A.C.
103	Risdiplam	EVRYSDI 0,75mg/mL polvo para solución oral (EE-09613)	14 de Junio del 2021	07 de Agosto del 2025	Vencido	EVRYSDI está indicado para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) en pacientes a partir de los 2 meses de edad.	ROCHE FARMA(PERU) S.A.
104	Alpelisib	PIQRAY 150mg comprimido recubierto	Denegado	Denegado	Sin protección	Piqray está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con una mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad después de terapia endocrina en monoterapia	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
105	Darolutamida	NUBEQA 300mg comprimido recubierto (EE-09665)	23 de Junio del 2021	30 de Julio del 2024	Vencido	Indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico(CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica	BAYER S.A.
106	Pralsetinib	GAVRETO 100mg cápsulas	Desistido	Desistido	Sin protección	Cáncer de Pulmón No Microcítico Metastásico con fusión RET positiva GAVRETO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) metastásico, con fusión de RET positiva según lo detectado mediante una prueba aprobada por la FDA. Esta indicación está aprobada bajo aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta general y duración de respuesta (véase la sección 3.1). La aprobación continuada para esta indicación puede estar sujeta a la verificación y descripción de beneficio clínico en estudio(s) confirmatorio(s). Cáncer Medular de Tiroides con Mutación en RET GAVRETO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores con Cáncer Medular de Tiroides (CMT) con Mutación en RET avanzado o metastásico quienes requieren terapia sistémica.	ROCHE FARMA(PERU) S.A.
107	favipiravir	FAVIRA 200mg tableta recubierta	Denegado	Denegado	Sin protección	Infecciones nuevas o reemergentes por el virus de la influenza (limitadas a los casos en los que otros agentes anti-virus de la influenza no son efectivos o insuficientemente efectivos	DROSAPE S.A.C.
108	fostemsavir	RUKOBA 600mg tableta de liberación prolongada (EE-10766)	06 de Mayo del 2022	02 de Julio del 2025	Vencido	Rukobia, en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 multiresistente para quienes, de otro modo, no es posible establecer un tratamiento antirretroviral supresor	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
109	ponesimod	EVIVORY 20mg tabletas recubiertas (EE-10716)	13 de abril del 2022	18 de Marzo del 2026	Vigente	Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente remitente (EMRR).	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.
110	zanobrutinib	BRUKINSA 80mg cápsula (EE-11128)	27 de Octubre del 2022(*)	desistió	Sin protección	BRUKINSA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido, al menos, un tratamiento previo.	TECNOFARMA S.A.

 PERÚ Ministerio de Salud		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas					
N°	ENTIDAD QUÍMICA	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA (Fecha de solicitud)	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIONES/ PROPUESTA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
111	Atalureno	TRANSLARNA 125mg gránulos para suspensión oral (EE-11222)	07 de Diciembre del 2022	No aplica	Sin protección	Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o más años de edad La presencia de una mutación sin sentido en el gen de la distrofina se debe determinar mediante pruebas genéticas.	HERSIL REPRESENTACIONES S.A.C.
112	siponimod	MAYZENT 2mg comprimido recubierto (EE-11323)	02 de Febrero del 2023	26 de Marzo del 2024	Vencido	Mayzent se usa para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con actividad inflamatoria de la enfermedad evidenciada por recaídas clínicas o estudios por imágenes.	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
113	finerenona	FIRIALTA 20mg comprimido recubierto (EE-11295)	12 de Enero del 2023	09 de Julio del 2026	Vigente	Firialta está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (estadios 3 y 4 con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.	BAYER S.A.
114	binimetinib	MEKTOVI 15mg tableta recubierta (EE-11308)	17 de Enero del 2023	27 de Junio del 2023	Vencido	MEKTOVI es un medicamento contra el cáncer que contiene binimetinib como principio activo. Se utiliza en adultos, combinado con otro medicamento que contiene encorafenib, para tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma cuando: + presenta una alteración (mutación) específica en un gen responsable de producir una proteína denominada BRAF, y + se ha extendido a otras partes del cuerpo o no se puede eliminar mediante cirugía. Mutaciones en el gen BRAF pueden producir proteínas que causan el crecimiento del melanoma. MEKTOVI actúa sobre otra proteína denominada "MEK" que estimula el crecimiento de las células cancerosas.	PFIZER S.A.
115	encorafenib	BRAFTOVI 75mg cápsula (EE-11314)	25 de Enero del 2023	19 de Junio del 2023	Vencido	Encorafenib está indicado: - en combinación con binimetinib en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600- en combinación con celuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa	PFIZER S.A.
116	incisiran	SYBRAVA 284mg/1.5mL solución inyectable (EE-11428)	02 de Marzo del 2023	09 de Diciembre del 2025	Vencido	Sybrava está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria(heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante de la dieta. +En combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o, sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.
117	Cabotegravir	APRETUDE 600mg/3mL SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	Desistió	Desistió	Sin protección	APRETUDE está indicado en adultos y adolescentes en riesgo (al menos 12 años de edad) y con un peso mínimo de 35 kg para la profilaxis previa a la exposición (PrEP), para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente. Las tabletas de APRETUDE se pueden usar como una introducción oral para evaluar la tolerabilidad de cabotegravir antes de la administración de inyecciones de cabotegravir o como PrEP oral a corto plazo en personas que perderán la dosificación planificada con inyecciones de cabotegravir. Las personas deben tener una prueba de VIH-1 negativa documentada antes de iniciar APRETUDE para la PrEP de VIH-1	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A
118	Cabotegravir	APRETUDE 300mg tableta recubierta (EE-11881)	14 de Agosto del 2023	17 de Diciembre del 2025	Vencido	APRETUDE está indicado en adultos y adolescentes en riesgo (al menos 12 años de edad) y con un peso mínimo de 35 kg para la profilaxis previa a la exposición (PrEP), para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente. Las tabletas de APRETUDE se pueden usar como una introducción oral para evaluar la tolerabilidad de cabotegravir antes de la administración de inyecciones de cabotegravir o como PrEP oral a corto plazo en personas que perderán la dosificación planificada con inyecciones de cabotegravir. Las personas deben tener una prueba de VIH-1 negativa documentada antes de iniciar APRETUDE para la PrEP de VIH-1	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A
119	Rimegepant	NURTEC 75mg Licilizado oral (EE-12110)	03 de Noviembre del 2023	27 de Febrero del 2025	Vencido	NURTEC está indicado para el: - tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos; - tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.	PFIZER S.A.
120	Trifaroteno	AKLIEF 50ug/g crema (EE-12188)	30 de Noviembre del 2023(*)	desistió	Sin protección	Aklief está indicado para el tratamiento cutáneo de acné vulgar en la cara y/o en el torso una vez al día, por la noche sobre la piel limpia y seca.	QUIMICA SUJZA S.A.C.

							
N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DC)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIONES(A) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
121	Sotorasib	LUMAKRAS 120mg comprimido recubierto (EE-12577)	23 de Abril 2024	21 de Mayo del 2026	Vigente	LUMAKRAS® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico o localmente avanzado con mutación del gen KRAS G12C [ver Posología y administración (2.1)] que hayan recibido, al menos, una terapia sistémica previa	TECNOFARMA S.A.
122	Berotrastat	ORLADEYO 150mg capsula dura (EE-12751)	26 de Junio 2024(*)	Desistió	Sin protección	ORLADEYO® está indicado para la profilaxis de los ataques de angioedema hereditario (AEH) en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más	PINT PHARMA PERU S.A.C.
123	Tirzepatida	MOUNJARO 2.5mg solución inyectable (EE-12706)	31 de Mayo del 2024	13 de Mayo del 2027	Vigente	MOUNJARO® está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus de tipo 2.	TECNOFARMA S.A.
124	Bniraparib	ZEJULA 100mg tableta recubierta (EE-13162)	Trámite	No aplica	Sin protección	Zejula está indicado: <ul style="list-style-type: none"> • como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino. • como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, en recidiva, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino 	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
125	Lazertinib	LAZCLUZE 80mg tableta recubierta (EE15326)	19 de noviembre de 2025	19 de agosto de 2029	Vigente	LAZCLUZE®, en combinación con amivantamab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico con deleciones del exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) o mutaciones de sustitución L858R del exón 21	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.
126	Pirtrotinib	JAYPIRCA 50mg comprimido recubierto	31 de julio de 2025	En proceso	En proceso	Jaypirca® en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recidiva o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés). Jaypirca® en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recidiva o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.	TECNOFARMA S.A.
127	Sepiapterina	SEPHIENCE 1000 mg Polvo oral	24 de Setiembre del 2025	En proceso	En proceso	Sephience está indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos con feniloetonuria (PKU).	Lundberck Perú S.A.C.
128	Belzutifan	WELIREG 40 mg Comprimido recubierto	31 de Octubre del 2025	En proceso	En proceso	Carcinoma de células renales (CCR) WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado, que ha progresado después de recibir dos o más líneas de tratamiento que incluyeron un inhibidor de PD-L1 y al menos dos tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés). Tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL) WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
129							
130							
131							
132							