



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumentos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 11545-2019-DIGEMID/DPF/UFMNDYCO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 NOV. 2019

Vistos, la **Solicitud N° 2019612778** del 30 de setiembre de 2019, **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019515676** del 02 de octubre de 2019 (**Expediente N° 19-092851-1** del 02 de octubre de 2019), escritos del 05, 21 y 25 de noviembre de 2019, presentados por el **Sr. Luis Alberto Kanashiro Chinén**, Representante Legal de la empresa **Droguería MEDIFARMA S.A.**, con domicilio en **Jr. Ecuador N° 787, Lima**, para la solicitud de **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en los referentes a **CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN ROTULADOS Y CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL INSERTO Y FICHA TÉCNICA** de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: BETASPORINA 1g Polvo para Solución Inyectable**, con Registro Sanitario: **R.S. N° EE-04413**, para **Venta con Receta Médica**, elaborado por **ATRAL S.A. – PORTUGAL**;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por el Laboratorio recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante **INFORME N° 877-2019-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 27 de noviembre de 2019**, se concluyó que: "La información que anexa la empresa sustentan el cambio de información en el Rotulado, Ficha Técnica e Inserto del Medicamento **BETASPORINA 1g Polvo para Solución Inyectable**, ha demostrado que es un medicamento intercambiable con el producto de referencia **ROCEPHIN 1g Polvo para Solución Inyectable I.V.** y por lo tanto;

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, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, 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 modificatorias; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar, los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR**, en los referentes a: **Cambio de Información Contendida en el Rotulado Mediato e Inmediato; y Cambio de Información Contendida en el Inserto y Ficha Técnica.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumentos y Drogas

Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZÁLEZ ARANA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

SGA/NLT/MAF/maf