



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 Universalización de la Salud"

R.D. N° 2069 -2020/DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 MAR. 2020

Vistos, la Solicitud N° 2019235824 del 12 de abril del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2019196420 del 15 de abril del 2019 (Expediente N° 19-034827-1 del 15 de abril del 2019), escrito del 08 de julio del 2019, escrito del 28 de octubre del 2019, escrito del 14 de noviembre del 2019, escrito del 18 de diciembre del 2019, escrito del 13 de enero del 2020 y escritos del 05 y 20 de febrero del 2019, Expediente N° 19-056257-1 del 18 de junio del 2019 presentados por el(la) Sr(a). Elizabeth Ines Gutierrez Rassa Representante Legal de la Empresa Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C., con domicilio en Av. Bolivia N° 1161, 2do. Piso – Breña, para el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a CAMBIO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO, CAMBIO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL INSERTO Y FICHA TÉCNICA de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ETALPRAM 20 mg Comprimido Recubierto con Registro Sanitario: EE-04274 para venta con receta, elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A. – BRASIL;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 031-2020-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 19 de febrero del 2020, se concluyó entre otros que, los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del D.S. N° 024-2018-SA y que la información que anexa la empresa sustentan el cambio de información en los rotulados, ficha técnica e inserto de la especialidad farmacéutica ETALPRAM 20 mg Comprimidos Recubiertos por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia (en ayunas) que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que ETALPRAM 20 mg Comprimidos Recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia LEXAPRO 20 mg Comprimido Recubierto.

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 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 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, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR, en lo referente a: CAMBIO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO, CAMBIO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL INSERTO Y FICHA TÉCNICA.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

SSP/NLT/RMAR/rmar

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
QF SOFIA PATRICIA SALAS PUMAGAYO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos