



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 Universalización de la Salud"

R.D. N° 10097-2020-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

04 NOV. 2020

Vistos, la **Solicitud N° 2019571277 del 04 de setiembre de 2019 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019464573 del 05 de setiembre de 2019 (expediente N° 19-083281-1 del 05 de setiembre del 2019), escrito del 05 de noviembre del 2019, escrito del 07 de enero del 2020, escrito del 17 de setiembre del 2020, escrito del 22 de setiembre del 2020, escrito del 16 de octubre del 2020, la Solicitud N° 2020641326 del 22 de octubre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020517003 del 22 de octubre de 2020 (expediente N° 20-089463-1 del 22 de octubre del 2020), presentados por el(la) Sr(a). Roxana Milka Romero de Rivero, Representante Legal de la Empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C., sito en Av. Del Pinar N° 114, Oficina 406, Urb. Chacarilla del Estanque – Santiago de Surco, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: OLANZAVITAE 10mg Comprimido Recubierto, con Registro Sanitario: EE-01928, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LEVIS S.L. – ESPAÑA para GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.;**

CONSIDERANDO:

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, de allí que 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° 343-2020-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 15 de octubre del 2020, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustentan el cambio de información contenida en el rotulado mediató e inmediato, ficha técnica e inserto de la especialidad farmacéutica OLANZAVITAE 10 mg Comprimido Recubierto, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que OLANZAVITAE 10mg Comprimido Recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia ZYPREXA 10 mg Comprimido Recubierto;

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

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, 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 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 Universalización de la Salud"

R.D. N° 10097-2020-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Sofia Salas
.....
Q.F. SOFIA PATRICIA SALAS PUMACAYO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

SSP/NLT/NKCG/nkcg

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque De Las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300

EL PERÚ PRIMERO