



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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 1873-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

26 FEB. 2021

VISTO(S), la Solicitud N° 2019491004 del 02 de Agosto del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019400619 del 02 de Agosto del 2019 (Expediente N° 19-072484-1 del 02 de Agosto del 2019), Escrito del 14 de Agosto del 2019, Escrito del 24 de Octubre del 2019, respuesta de notificación del 04 de Diciembre del 2020, Escrito del 22 de Diciembre del 2020 y Escrito del 14 de Enero del 2021, presentados por el Sr. Lucia Adriana Roca Perales, representante legal de la empresa Droguería DEUTSCHE PHARMA S.A.C. con domicilio en Jr. Rio De Janeiro N° 339 - Jesus Maria, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MOVIKOXIB 90mg Tableta Recubierta, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS NORMON S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 26 de Octubre del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019400619 del 02 de Agosto del 2019 (Expediente N° 19-072484-1 del 02 de Agosto del 2019), Escrito del 14 de Agosto del 2019 y Escrito del 24 de Octubre del 2019, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 04 de Diciembre del 2020, Escrito del 22 de Diciembre del 2020 y Escrito del 14 de Enero del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 099-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 25 de febrero del 2021, 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 Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustenta que la especialidad farmacéutica MOVIKOXIB 90 mg Tableta Recubierta ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que MOVIKOXIB 90 mg Tableta Recubierta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia ARCOXIA 90mg Comprimido recubierto;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería DEUTSCHE PHARMA 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 modificatoria y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

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





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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 1873 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número **EE-09524**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MOVIKOXIB. 90mg Tableta Recubierta**, Caja de cartón x 7, 14, 28 tabletas recubiertas en blíster de aluminio /aluminio -poliamida-PVC, para venta con receta médica, elaborado por **LABORATORIOS NORMON S.A. – ESPAÑA**.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: **25-02-2021**
: **25-02-2026**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Sofía Salas

Q.F. SOFIA PATRICIA SALAS PUMACAYO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

SSP/NLT/SGM/sgm