



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° / 878 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MIN SA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 MAR. 2021

VISTO(S), la Solicitud N° 2019225077 del 09 de Abril del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019188099 del 10 de Abril del 2019 (Expediente N° 19-033203-1 del 10 de Abril del 2019), Escrito del 13 de Octubre del 2020, Escrito del 22 de Octubre del 2020, respuesta de notificación del 23 de Diciembre del 2020, Escrito del 07 de Enero del 2021, Escrito del 20 de Enero del 2021, Escrito del 05 de Febrero del 2021 y Escrito del 17 de Febrero del 2021, presentados por el Sr. Carlos Eduardo Palma Binasco, representante legal de la empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. con domicilio en Av. Del Pinar N° 114 Of. 406 Urb. Chacarilla Del Estanque - Santiago De Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: SITAVITAE 100mg Comprimido recubierto, para venta con receta médica, elaborado por SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA para GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 12 de Noviembre del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019188099 del 10 de Abril del 2019 (Expediente N° 19-033203-1 del 10 de Abril del 2019), Escrito del 13 de Octubre del 2020 y Escrito del 22 de Octubre del 2020, 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 23 de Diciembre del 2020, Escrito del 07 de Enero del 2021, Escrito del 20 de Enero del 2021, Escrito del 05 de Febrero del 2021 y Escrito del 17 de Febrero del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 002-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 07 de enero 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 SITAVITAE 100mg Comprimido Recubierto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que SITAVITAE 100mg Comprimido recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia JANUVIA 100mg Comprimido recubierto;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería GALENICUM HEALTH PERU 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° / 878-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

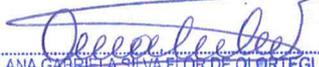
Artículo Único. - Autorizar con el número EE-09486, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: SITAVITAE 100mg Comprimido recubierto, Caja de cartón foldcote conteniendo 7, 14, 28 o 56 comprimidos recubiertos en blíster de PVC/PE/PVDC-aluminio de color blanco opaco-plateado., para venta con receta médica, elaborado por SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA para GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.

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

: 17-02-2021
: 17-02-2026

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas


Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/NLT/SGM/sgm