



R.D. N° 4806 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

12 MAYO 2021

CONSIDERANDO:

Que, el Capítulo I del Título III de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, regula lo concerniente a la Revisión de Oficio, es decir el poder de oficio de la administración sobre sus propios actos;

Que, se ha detectado un error material en la **Resolución Directoral N° 3162-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 29 de marzo del 2021**, correspondiente al **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO MEDIATO E INMEDIATO y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CEFALOGEN 1 g Polvo para Solución Inyectable IV**, con Registro Sanitario **EE-05383**, presentado con **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2019150045 del 20 de marzo de 2019 (expediente N° 19-026386-1 del 20 de marzo del 2019)**, escrito del 16 de enero del 2020, escrito del 03 de marzo del 2020, respuesta de notificación del 14 de enero del 2021, escrito del 29 de enero del 2021, escrito del 05 de febrero del 2021, por el(la) Sr(a). **Elizabeth Inés Gutiérrez Rassa**, Representante Legal de la Empresa **Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C.**, con domicilio en **Av. Bolivia N° 1161, Piso 2 – Breña**, que consiste en un error material en la parte considerativa;

Que, en ese sentido, resulta conveniente proceder a la rectificación del error material incurrido en la precitada Resolución Directoral, de acuerdo a lo que disponen los numerales 212.1 y 212.2 del artículo 212 del 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar la Resolución Directoral N° 3162-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 29 de marzo del 2021, en lo referente a:

Dice:

"(...)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 (...)"

Debe decir:

"(...) se concluyó que, de la evaluación realizada a la comparación de las características farmacéuticas entre los productos de prueba y referencia, han demostrado que el producto de prueba es un medicamento intercambiable, de acuerdo al Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos (...)"

Artículo 2.- Ratificar en todos los demás extremos, la Resolución Directoral 3162-2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA del 29 de marzo del 2021.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

AGSF/NLT/NKGG/nkcg

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTÉGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos



R.D. N° 3162 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 MAR. 2021

Vistos, la **Solicitud N° 2019178654 del 18 de marzo de 2019 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019150045 del 20 de marzo de 2019 (expediente N° 19-026386-1 del 20 de marzo del 2019), escrito del 16 de enero del 2020, escrito del 03 de marzo del 2020, respuesta de notificación del 14 de enero del 2021, escrito del 29 de enero del 2021, escrito del 05 de febrero del 2021, , presentados por el(la) Sr(a). Elizabeth Inés Gutiérrez Rassa, Representante Legal de la Empresa Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C., sito en Av. Bolivia N° 1161, Piso 2 – Breña, 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: CEFALOGEN 1 g Polvo para Solución Inyectable IV, con Registro Sanitario: EE-05383, para venta con receta médica, elaborado por MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. – 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° 100-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 25 de febrero del 2021, 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 mediato e inmediato, ficha técnica e inserto de la especialidad farmacéutica CEFALOGEN 1 g Polvo para Solución Inyectable IV, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que **CEFALOGEN (ceftriaxona) 1 g Polvo para Solución Inyectable IV** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **ROCEPHIN 1g Polvo para Solución Inyectable IV**;

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;

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 del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 3162 -2021-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

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

AGSF/NLT/NKCG/nkcg