



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 8270-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 JUL. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020496938 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020408011 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068879-1 del 31 de agosto del 2020), escrito del 17 de mayo del 2021, respuesta de notificación del 05 de julio del 2021 y escrito del 06 de julio del 2021, expediente N° 20-070803-1 del 04 de setiembre del 2020 y la Solicitud N° 2021447987 del 05 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021371467 del 06 de julio de 2021 (expediente N° 21-064759-1 del 06 de julio del 2021), presentados por el(la) Sr(a). **Celia Marina Rosa Linares Jiménez**, Representante Legal de la Empresa **Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, sito en **Av. Javier Prado Este N° 444, Interior 1501, Urb. Jardín – San Isidro**, 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: QUETIAPINA 25 mg Comprimido Recubierto**, con Registro Sanitario: **EE-00899**, para venta con receta médica, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA** para **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 24 de mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020496938 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020408011 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068879-1 del 31 de agosto del 2020), escrito del 17 de mayo del 2021, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, mediante respuesta de notificación del 05 de julio del 2021, la empresa subsanó las observaciones realizadas en la notificación SUCE antes citada;

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° 228-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 04 de mayo 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 la inclusión en el rotulado mediató e inmediato, ficha técnica e inserto de la especialidad farmacéutica QUETIAPINA 25 mg Comprimido Recubierto, por cuanto ha demostrado con estudio de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que QUETIAPINA 25 mg Comprimido Recubierto es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **SEROQUEL® 25 mg Comprimidos Recubiertos**;

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





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° 8270 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo 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/YDP/NKCC/nkcg