



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 9040 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 13 AGO. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020496999 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020408012 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068880-1 del 31 de agosto del 2020), escrito del 17 de mayo del 2021 y respuesta de notificación 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** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: ROSUVASTATINA 20 mg Comprimido Recubierto**, con Registro Sanitario: **EE-00507**, para **venta con receta médica**, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA** para **WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 17 de mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020496999 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020408012 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068880-1 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, mediante respuesta de notificación del 06 de julio del 2021, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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;

Que, mediante INFORME N° 031-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 26 de julio del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina, con un IC 90%, 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 mediano e inmediato, de la especialidad farmacéutica **ROSUVASTATINA 20 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: **ROSUVASTATINA 20 mg Comprimido Recubierto** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **CRESTOR 20 mg Comprimido Recubierto**;

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° 9040-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTÉGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKGG/nkcg