



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

R.D. N° 9723 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 AGO. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020732163 del 26 de noviembre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020599285 del 27 de noviembre de 2020 (expediente N° 20-102175-1 del 27 de noviembre del 2020), escrito del 05 de julio del 2021, escrito del 14 de julio del 2021, respuesta de notificación del 22 de julio del 2021 y escrito del 26 de julio del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Aldo Aquiles Valle Tejada, Representante Legal de la Empresa Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C., sito en Av. Tomás Ramsey N° 930, Interior 811, Urb. San Felipe – Magdalena del Mar, 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: BIPROST-TD 0.5 mg + 0.4 mg Cápsula de Liberación Modificada, con Registro Sanitario: EE-09137, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LEON FARMA S.A. – ESPAÑA para Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 19 de julio del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020732163 del 26 de noviembre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020599285 del 27 de noviembre de 2020 (expediente N° 20-102175-1 del 27 de noviembre del 2020), escrito del 05 de julio del 2021, escrito del 14 de julio 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 22 de julio del 2021 y escrito del 26 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 QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 053-2021-DIGEMID-DPF-EESC/MINSA de fecha 10 de agosto del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Dutasterida y Tamsulosina Clorhidrato, 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 mediato e inmediato, de la especialidad farmacéutica BIPROST-TD 0.5 mg + 0.4 mg Cápsula de Liberación Modificada, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que: **BIPROST-TD 0.5 mg + 0.4 mg Cápsula de Liberación Modificada es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia DUODART 0.5 mg + 0.4 mg Cápsula;**

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° 9723 -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
Gabriela
GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKCG/lkcg