



PERU

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° 0190 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 SET. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2021138484 del 01 de marzo de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021126811 del 01 de marzo de 2021 (expediente N° 21-020157-1 del 01 de marzo del 2021), respuesta de notificación del 12 de julio del 2021, escrito del 05 de agosto del 2021, escrito del 10 de agosto del 2021, escrito del 24 de agosto del 2021 y expediente N° 21-067258-1 del 12 de julio del 2021, presentados por el(la) Sr(a). **Sasindra Rejeti**, Representante Legal de la Empresa **Droguería SEVEN PHARMA S.A.C.**, sito en Av. **Michael Faraday N° 874-878, Urb. Lotización Industrial San Francisco – Ate**, 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: LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta**, con Registro Sanitario: **EE-02372**, para **venta con receta médica**, elaborado por **HETERO LABS LILIMITED – INDIA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 28 de mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021138484 del 01 de marzo de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021126811 del 01 de marzo de 2021 (expediente N° 21-020157-1 del 01 de marzo 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 12 de julio del 2021, escrito del 05 de agosto del 2021, escrito del 10 de agosto del 2021 y escrito del 24 de agosto del 2021, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería SEVEN PHARMA S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 030-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 26 de julio del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería SEVEN PHARMA S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Lamivudina y Zidovudina, 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 sustenta el cambio de información contenida en el rotulado mediate e inmediato, de la especialidad farmacéutica LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que: **LAMIVUDINA y ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **COMBIVIR 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta**;

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;

Av. Parque De Las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300





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° 10190 -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 PARA INCLUIR LA LEYENDA "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE".

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

AGSF/YDP/NKCC/inkcg

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque De Las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300