



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° 10685 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 SEP. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2021207138 del 24 de marzo de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021176297 del 26 de marzo de 2021 (expediente N° 21-029762-1 del 26 de marzo del 2021), escrito del 17 de mayo del 2021, respuesta de notificación del 20 de agosto del 2021, escrito del 24 de agosto del 2021 y Expediente 21-030815 del 30 de marzo 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: XUNIRO 20mg Comprimido Recubierto, con Registro Sanitario: EE-00027, para venta con receta médica, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 20 de julio del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021207138 del 24 de marzo de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021176297 del 26 de marzo de 2021 (expediente N° 21-029762-1 del 26 de marzo del 2021), 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 20 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 SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 109-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 03 de setiembre 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 sustenta el cambio de información contenida en el rotulado mediato e inmediato, de la especialidad farmacéutica XUNIRO 20mg Comprimido Recubierto, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia; por lo tanto se concluye que: **XUNIRO 20mg Comprimido Recubierto** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **CRESTOR 20mg 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;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;





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° 10685 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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

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

AGSF/YDP/NKCG/nkcg