



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° 10686 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 SEP. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020156092 del 02 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020135632 del 05 de marzo de 2020 (expediente N° 20-023306-1 del 05 de marzo del 2020), escrito del 19 de marzo del 2020, escrito del 13 de julio del 2020, respuesta de notificación del 01 de febrero del 2021, escrito del 11 de febrero del 2021, escrito del 15 de febrero del 2021, escrito del 23 de febrero del 2021, escrito del 05 de agosto del 2021, escrito del 25 de agosto del 2021, escrito del 31 de agosto del 2021, escrito del 16 de setiembre del 2021 y Expediente N° 20-050117 del 10 de julio del 2020, 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 TECNICA E INSERTO** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CARBIDOPA/LEVODOPA 25mg/250mg Comprimido**, con Registro Sanitario: **EE-01466**, para venta **con receta médica**, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA** para **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 17 de diciembre del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020156092 del 02 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020135632 del 05 de marzo de 2020 (expediente N° 20-023306-1 del 05 de marzo del 2020), escrito del 19 de marzo del 2020, escrito del 13 de julio del 2020, 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 01 de febrero del 2021, escrito del 11 de febrero del 2021, escrito del 15 de febrero del 2021, escrito del 23 de febrero del 2021, escrito del 05 de agosto del 2021, escrito del 25 de agosto del 2021, escrito del 31 de agosto del 2021 y escrito del 16 de setiembre 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° 079-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 26 de agosto 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 Carbidopa y Levodopa, 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 **CARBIDOPA/LEVODOPA 25mg/250mg Comprimidos**, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia; por lo tanto se concluye que: **CARBIDOPA/LEVODOPA 25mg/250mg Comprimido** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **SINEMET 25mg/250mg Comprimido**;

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,





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° 10686-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

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;

### 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" y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TECNICA E INSERTO.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
O.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKC/ncg