



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

R.D. N° 10827 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 SEP. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020825173 del 30 de diciembre del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020668606 del 30 de diciembre del 2020 (expediente N° 20-111842-1 del 30 de diciembre del 2020), escrito del 22 de agosto del 2021 y escrito del 23 de setiembre del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Linder Juanito Figueroa Salvador, Representante Legal de la Empresa Droguería VARIFARMA PERÚ S.A.C., sito en Av. Dos de Mayo N° 1545, Interior 502 – D – 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: BINAP 140mg Cápsula Dura, con Registro Sanitario: EE-07537, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIO VARIFARMA S.A. – ARGENTINA;

CONSIDERANDO:

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

Que, mediante INFORME N° 115-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 08 de setiembre del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería VARIFARMA PERÚ S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Ibrutinib, 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 BINAP 140mg Cápsula Dura, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia; por lo tanto se concluye que: **BINAP 140mg Cápsula Dura** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **IMBRUVICA 140mg 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;

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° /0827 -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

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

AGSF/YDP/NK06/nkcg