



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° 13226 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 NOV. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2021276465 del 23 de abril del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021231564 del 26 de abril del 2021 (expediente N° 21-039639-1 del 26 de abril del 2021), escrito del 31 de agosto del 2021, respuesta de notificación del 29 de octubre del 2021 y expediente N° 21-068815-1 del 15 de julio del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Elizabeth Inés Gutiérrez Rassa, Representante Legal de la Empresa Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C., sito en Av. Bolivia N° 1161, Urb. Chacra Colorada – Breña, 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 EL INSERTO Y FICHA TÉCNICA de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MATIZ 250mg Comprimido, con Registro Sanitario: EE-07965, para venta con receta médica, elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A. – BRASIL para Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 27 de setiembre del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021276465 del 23 de abril del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021231564 del 26 de abril del 2021 (expediente N° 21-039639-1 del 26 de abril del 2021), escrito del 31 de agosto del 2021, y expediente N° 21-068815-1 del 15 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 del 29 de octubre del 2021, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 117-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 09 de setiembre del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Abiraterona, 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 MATIZ 250mg Comprimido, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia; por lo tanto se concluye que: **MATIZ 250mg Comprimido** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **ZYTIGA 250mg Comprimido**;





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° 13226 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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;

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.
CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL INSERTO Y FICHA TÉCNICA.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

AGSF/YDP/NKCG/nkcg

www.digemid.minsa.gob.pe

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