



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° 14882-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

23 DIC. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2020088883 del 04 de febrero del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020078019 del 06 de febrero del 2020 (expediente N° 20-013363-1 del 06 de febrero del 2020), respuesta de notificación del 02 de febrero del 2021, escrito del 16 de noviembre del 2021, escrito del 03 de diciembre del 2021, escrito del 15 de diciembre del 2021, escrito del 17 de diciembre del 2021, escrito del 20 de diciembre del 2021 y expediente N° 20-014176-1 del 10 de febrero del 2020, presentados por el(la) Sr(a). **Eart Jackson Cruz Cañola**, Representante Legal de la Empresa **Droguería TEVA PERÚ S.A.**, sito en **Av. La Molina N° 135 – Ate**, 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 TÉCNICA E INSERTO** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LIPIBEC 20mg Tableta Recubierta**, con Registro Sanitario: **EE-03937**, para venta **con receta médica**, elaborado por **TEVA PHARMA S.L.U. – ESPAÑA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 07 de enero del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020088883 del 04 de febrero del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020078019 del 06 de febrero del 2020 (expediente N° 20-013363-1 del 06 de febrero del 2020) y expediente N° 20-014176-1 del 10 de febrero 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 02 de febrero del 2021, escrito del 16 de noviembre del 2021, escrito del 03 de diciembre del 2021, escrito del 15 de diciembre del 2021, escrito del 17 de diciembre del 2021 y escrito del 20 de diciembre del 2021, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 350-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 29 de noviembre del 2021, se concluyó entre otros que, el estudio de bioequivalencia de Atorvastatina 80 mg tableta recubierta remitido por la Droguería TEVA PERÚ S.A., muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina, con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del D.S. 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 LIPIBEC 20mg Tableta Recubierta; por cuanto, con la información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22 y 25 del D.S. 024-2018.SA; por lo tanto, se concluye que: **LIPIBEC 20mg Tableta Recubierta** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **LIPITOR 20mg Tableta Recubierta**;

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° 14882-2021-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, Decreto Supremo 024-2018-SA, 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 TULO 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 LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.E. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKCG/nkcg