



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 559 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 ENE. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020227188 del 14 de abril del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020188186 del 17 de abril del 2020 (expediente N° 20-029127-1 del 17 de abril del 2020), escrito del 24 de junio del 2021, respuesta de notificación del 03 de noviembre del 2021, escrito del 16 de diciembre del 2021 y escrito del 06 de enero del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Ernesto Alonso Zimmermann Gordillo, Representante Legal de la Empresa Droguería MEGA LABS LATAM S.A., sito en Jr. Faustino Sanchez Carrión N° 425 – Magdalena del Mar, solicitando 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 TÉCNICA E INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CITABICLOS 100 100 mg Cápsula Blanda, con Registro Sanitario: EE-07401, para venta con receta médica, elaborado por GERMED FARMACEUTICA LTDA. – BRASIL;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 17 de setiembre del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020227188 del 14 de abril del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020188186 del 17 de abril del 2020 (expediente N° 20-029127-1 del 17 de abril del 2020), escrito del 24 de junio 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 03 de noviembre del 2021, escrito del 16 de diciembre del 2021 y escrito del 06 de enero del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 320-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 25 de noviembre del 2021, se concluyó entre otros que, los estudios de bioequivalencia de remitidos (ayunas y postprandial) por la Droguería MEGA LABS LATAM S.A., muestran que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Ciclosporina (también denominada ciclosporina A)², con un IC 90%, cumple 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 mediano e inmediato, de la especialidad farmacéutica CITABICLOS 100 100 mg Cápsula Blanda; por cuanto, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente al producto de referencia; por lo tanto, se concluye que: **CITABICLOS 100 100 mg Cápsula Blanda** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **SANDIMMUN NEORAL 100 mg Cápsula Blanda**;





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 559 -2022-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 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 LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D^{CA} ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDF/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



Siempre
con el pueblo