



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

R.D. N° 2259 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 MAR. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020261689 del 07 de mayo del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020214950 del 11 de mayo del 2020 (expediente N° 20-032482-1 del 11 de mayo del 2020), escrito del 21 de julio del 2020, escrito del 26 de abril del 2021, escrito del 17 de mayo del 2021 y expediente N° 20-069052-1 del 01 de setiembre 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 PARA INCLUIR LA LEYENDA "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** y **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEVETIRACETAM 1000 mg Comprimido Recubierto**, con Registro Sanitario: **EE-01538**, para venta con **receta médica**, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA** para **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA**;

CONSIDERANDO:

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° 025-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 27 de enero del 2022, se concluyó entre otros que, los estudios de bioequivalencia remitidos 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 Levetiracetam 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 en la información contenida en el rotulado mediato, rotulado inmediato, ficha técnica e inserto de la especialidad farmacéutica **LEVETIRACETAM 1000 mg Comprimido Recubierto**; por cuanto, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente al producto de referencia; por lo tanto, se concluye que: **LEVETIRACETAM 1000 mg Comprimido Recubierto** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **KEPPRA 1000 mg Tableta Recubierta**;

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;





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° 2259 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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
[Firma]
D^{CA} P. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTAGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/DP/NKGG/hkcg

