



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° 4094 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 ABR. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020330409 del 02 de julio del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020298684 del 06 de julio del 2020 (expediente N° 20-048120-1 del 06 de julio del 2020), respuesta de notificación del 02 de marzo del 2022, escrito del 03 de marzo del 2022 y expediente N° 20-050059-1 del 10 de julio 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 POR DECLARACIÓN DE "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE" de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: TELZAAR PLUS 80 mg + 12.5 mg Tableta, con Registro Sanitario: EE-05289 para venta con receta médica, elaborado por ACTAVIS LTD. – MALTA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 24 de enero del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020330409 del 02 de julio del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020298684 del 06 de julio del 2020 (expediente N° 20-048120-1 del 06 de julio del 2020) y expediente N° 20-050059-1 del 10 de julio 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 marzo del 2022, escrito del 03 de marzo del 2022, 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, de la revisión de los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva de la presente Resolución Directoral, se evidencia que guardan estrecha relación, dado que corresponden al mismo registro sanitario, de allí que en aplicación del principio de celeridad y del artículo 160 del TUO la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y escritos mencionados;

Que, mediante INFORME N° 140-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 18 de marzo del 2022, se determinó entre otros que, la empresa Droguería TEVA PERÚ S.A., presentó información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, solicitado mediante el Cambio de Importancia Mayor en lo referente a: Cambio en la información contenida en el rotulado mediató e inmediato por declaración de "Medicamento Intercambiable" para la especialidad farmacéutica TELZAAR PLUS (Telmisartán + Hidroclorotiazida) 80 mg + 12.5 mg Tableta con R.S. EE-05289, en cumplimiento de lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 024-2018-SA. El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería TEVA PERÚ S.A., muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Telmisartán e Hidroclorotiazida con un IC 90%, cumple con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, y que la información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo





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° 4094 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

estipulado en los artículos 22 y 25 del Decreto Supremo 024-2018-SA; por lo tanto, **se concluye que: TELZAAR PLUS 80 mg + 12.5 mg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **MICARDIS PLUS 80 mg + 12.5 mg Comprimido**;

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 POR DECLARACIÓN DE "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"**.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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



Siempre
con el pueblo