



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° 4095 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

18 ABR. 2022

Lima,

Vistos, la Solicitud N° 2020329983 del 02 de julio del 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020298685 del 06 de julio del 2020 (expediente N° 20-048121-1 del 06 de julio del 2020), escrito del 02 de marzo del 2022 y expediente N° 20-050065-1 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 + 25 mg Tableta, con Registro Sanitario: EE-05290 para venta con receta médica, elaborado por ACTAVIS LTD. – MALTA;

CONSIDERANDO:

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° 109-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 03 de marzo del 2022, se determinó entre otros que, 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 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 e inmediato de la especialidad farmacéutica TELZAAR PLUS 80 mg + 25 mg Tableta; por cuanto, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente al producto de referencia; por lo tanto, **se concluye** que: **TELZAAR PLUS 80 mg + 25 mg Tableta** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **MICARDIS PLUS 80/25 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;





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° 4095 -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 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/NKCS/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