



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"



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 4152-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 ABR. 2022

VISTO(S), la Solicitud N° 2019200146 del 27 de Marzo del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019167019 del 29 de Marzo del 2019 (Expediente N° 19-029507-1 del 29 de Marzo del 2019), respuesta de notificación del 06 de Noviembre del 2019, Escrito del 03 de Diciembre del 2019, Escrito del 08 de Febrero del 2022, Escrito del 30 de Marzo del 2022, Escrito del 06 de Abril del 2022, Escrito del 07 de Abril del 2022 y Escrito del 08 de Abril del 2022, presentados por el Sr. Bajpai Umesh Kumar, representante legal de la empresa Droguería ACCORD HEALTHCARE S.A.C., con domicilio en Av. Alfredo Benavides N° 1579, Int. 505, Urb. San Antonio - Miraflores, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: MYYKO LR 360, 360mg Tableta De Liberación Retardada; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 24 de Setiembre del 2019, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019167019 del 29 de Marzo del 2019 (Expediente N° 19-029507-1 del 29 de Marzo del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 06 de Noviembre del 2019, Escrito del 03 de Diciembre del 2019, Escrito del 08 de Febrero del 2022, Escrito del 30 de Marzo del 2022, Escrito del 06 de Abril del 2022, Escrito del 07 de Abril del 2022 y Escrito del 08 de Abril del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 146-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 23 de Marzo del 2022, se concluyó entre otros que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustenta que la especialidad farmacéutica MYYKO LR 360, 360mg Tableta de Liberación Retardada, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto, se concluye que MYYKO LR 360, 360mg Tableta de Liberación Retardada es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia MYFORTIC 360mg Comprimido Gastrorresistente;

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

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, 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, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias; y Texto Único Ordenado 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;





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"



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 4152-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número EE-10705, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: MYYKO LR 360, 360mg Tableta De Liberación Retardada, Caja de cartón dúplex conteniendo 4, 8, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 y 160 tabletas de Liberación Retardada en envase blíster PVC/AL/OPA plateado - Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED – INDIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 11-04-2022
: 11-04-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q. P. AÑA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/MVM/mvm

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



Siempre
con el pueblo