



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° 4550 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 26 ABR. 2022

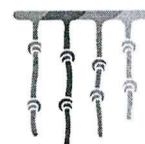
Vistos, la Solicitud N° 2020634897 del 20 de octubre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020518657 del 23 de octubre de 2020 (expediente N° 20-089719-1 del 23 de octubre del 2020) y expediente 20-093686 del 04 de noviembre del 2020, la Solicitud N° 2021769608 del 09 de noviembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021653632 del 12 de noviembre de 2021 (expediente N° 21-113519-1 del 12 de noviembre del 2021) y escrito del 16 de marzo del 2022, 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, Int. 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 POR DECLARACIÓN DE "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** y **CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEVETIRACETAM 500 mg Comprimido Recubierto**, con Registro Sanitario: **EE-04675** para venta con receta médica, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – 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, 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° 026-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA** de fecha 27 de enero del 2022, se determinó entre otros que, la empresa Droguería **SANOFI-AVENTIS DEL 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 **LEVETIRACETAM 500 mg Comprimido Recubierto** con R.S. **EE-04675**, en cumplimiento de lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 024-2018-SA. El producto **LEVETIRACETAM 500 mg Comprimido Recubierto** fabricado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, en comparación de los perfiles de disolución con el producto **LEVETIRACETAM 1000 mg Comprimido Recubierto** fabricado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** (que realizó los estudios de bioequivalencia con el producto **Keppra 1000 mg Tableta Recubierta** fabricado por **UCB Pharma S.A. – Bélgica**) demostró mediante estudio de comparación de perfiles de disolución in vitro, con el fin de garantizar que no hay diferencias que pudieran afectar el comportamiento in vivo, cumple con los criterios de aceptación para los estudios Perfil de Disolución Basado en la Proporcionalidad de Dosis, señalados en el Decreto Supremo 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; y que la información que anexa la empresa





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° 4550 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

sustentan el cambio de información contenida en el rotulado mediano e inmediato, de la especialidad farmacéutica LEVETIRACETAM 500 mg Comprimido Recubierto. Por lo tanto, **se concluye** que: **LEVETIRACETAM 500 mg Comprimido Recubierto** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **KEPPRA 500 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;

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 MEDIANO E INMEDIATO POR DECLARACIÓN DE "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

DIA NA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKCG/nkcg