



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° 5199 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 MAYO 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020598046 del 06 de octubre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020484150 del 07 de octubre de 2020 (expediente N° 20-083443-1 del 07 de octubre del 2020), escrito del 17 de mayo del 2021, respuesta de notificación del 06 de julio del 2021, escrito del 07 de julio del 2021 y escrito del 28 de enero del 2022, expediente 20-069079 del 01 de setiembre del 2020, anexo 1 del 06 de julio del 2021 y anexo 2 del 27 de enero del 2022, la Solicitud N° 2021453247 del 06 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021373770 del 06 de julio de 2021 (expediente N° 21-065287-1 del 06 de julio del 2021), escrito del 23 de febrero del 2022 y escrito del 20 de abril 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: PREGABALINA 75 mg Cápsula, con Registro Sanitario: EE-01283 para venta con receta médica, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. – COLOMBIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 27 de mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020598046 del 06 de octubre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020484150 del 07 de octubre de 2020 (expediente N° 20-083443-1 del 07 de octubre del 2020), escrito del 17 de mayo del 2021, expediente 20-069079 del 01 de setiembre 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 06 de julio del 2021, escrito del 07 de julio del 2021, escrito del 28 de enero del 2022, anexo 1 del 06 de julio del 2021 y anexo 2 del 27 de enero del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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 T.U.O. la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y escritos mencionados;

Que, mediante INFORME N° 031-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 10 de febrero 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



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° 5199 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

por declaración de "Medicamento Intercambiable" de la especialidad farmacéutica PREGABALINA 75 mg Cápsula con R.S. EE-01283, en cumplimiento de lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 024-2018-SA. La empresa Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 259-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA del 06 de mayo del 2021. El estudio de bioequivalencia de PREGABALINA 300 mg Cápsula, remitido por la Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A. muestran que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Pregabalina, con un IC 90%, cumplen 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. La información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22 y 25 del Decreto Supremo 024-2018-SA. Por lo tanto, **se concluye** que: **PREGABALINA 75 mg Cápsula** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **LYRICA 75 mg Cápsula**;

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"**. **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

ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLARTE
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKC/G/mkg