



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° 5829 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 MAYO 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020155235 del 02 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020135630 del 05 de marzo de 2020 (expediente N° 20-023304-1 del 05 de marzo del 2020), respuesta de notificación del 31 de marzo del 2021, escrito del 14 de mayo del 2021, escrito del 22 de abril del 2022, escrito del 12 de mayo del 2022 y expediente 20-067415 del 27 de agosto del 2020, 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: METFORMINA 500 mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario: EE-04703 para venta con receta médica, elaborado por FAREVA VILLA RICA S.A.S. – COLOMBIA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 26 de febrero del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020155235 del 02 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020135630 del 05 de marzo de 2020 (expediente N° 20-023304-1 del 05 de marzo del 2020) y expediente 20-067415 del 27 de agosto del 2020, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación del 02 de junio del 2021, 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 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° 161-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 30 de marzo del 2022, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Metformina, 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 que anexa la empresa sustenta 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" de la especialidad farmacéutica METFORMINA 500 mg





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° 5829 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Tableta Recubierta con R.S. EE-04703, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, **se concluye que: METFORMINA 500 mg Tableta Recubierta** con R.S. EE-04703 es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **GLUCOPHAGE 500 mg Comprimido Recubierto**;

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 T.U.O. 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 Olortegui*  
Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKCC/nkcg