



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"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 6036 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 23 MAYO 2022

VISTO(S), la Solicitud N° 2021352361 del 28 de mayo del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296798 del 28 de mayo del 2021 (Expediente N° 21-051778-1 del 28 de mayo del 2021), escrito del 14 de setiembre del 2021, respuesta de notificación del 20 de abril del 2022, escrito del 16 de abril del 2022, escrito del 18 de mayo del 2022 y expediente físico N° 21-075611-1 del 05 de agosto del 2021 con CD, presentados por el Sr. Juan Carlos Valderrama Cueva, representante legal de la empresa Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C. con domicilio en Av. Alberto del Campo N° 409 INT. 603 – Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: THYROFIX® 50mcg Tableta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. - GRECIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 08 de marzo del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021352361 del 28 de mayo del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021296798 del 28 de mayo del 2021 (Expediente N° 21-051778-1 del 28 de mayo del 2021) y escrito del 14 de setiembre del 2021, 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 20 de abril del 2022, escrito del 16 de abril del 2022 y escrito del 18 de mayo del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 244-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 06 de mayo del 2022, se concluyó que el estudio de bioequivalencia muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de levotiroxina, con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia. 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 D.S N° 024-2018-SA. Se concluye que Thyrofix 50mcg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia Eutirox 50mcg Tableta.

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS 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;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número EE-10789, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: THYROFIX® 50mcg Tableta, caja de cartón que contiene 30, 50 y 100 tabletas en envase blíster PVC/TE/PVDC-ALU incoloro-plateado, para venta con receta médica, elaborado por UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. - GRECIA.

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

: 19-05-2022
: 19-05-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/GEC/gec

www.digemid.minsa.gob.pe

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



Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024