



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"

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

R.D. N° 7165 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2021581938 del 24 de agosto de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021486555 del 27 de agosto de 2021 (expediente N° 21-084192-1 del 27 de agosto del 2021), escrito del 12 de noviembre del 2021, respuesta de notificación escrito del 22 de marzo del 2022, escrito del 28 de marzo del 2022 y expediente 21-109582 del 03 de noviembre del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Elizabeth Inés Gutiérrez Rassa, Representante Legal de la Empresa Droguería EUROFARMA PERU S.A.C., sito en Av. Bolivia N° 1161, 2do. piso – Breña, 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: LIMIAR 150 mg Cápsula, con Registro Sanitario: EE-07121 para venta con receta médica, elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A. – BRASIL para Droguería EUROFARMA PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 08 de febrero del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021581938 del 24 de agosto de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021486555 del 27 de agosto de 2021 (expediente N° 21-084192-1 del 27 de agosto del 2021), escrito del 12 de noviembre del 2021, 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 22 de marzo del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería EUROFARMA PERU S.A.C., 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° 251-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 03 de mayo del 2022, se determinó entre otros que: Según lo indicado en el análisis, la Droguería EUROFARMA PERU S.A.C. subsana la observación efectuada en el INFORME N° 017-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 21 de enero del 2022. El producto LIMIAR (Pregabalina) 150 mg Cápsula con R.S. N° EE-07121 fabricado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A. – BRASIL demostró mediante estudio de bioequivalencia 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 y la información que anexa la empresa sustenta 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". Por lo tanto, **se concluye que el producto LIMIAR (Pregabalina) 150 mg Cápsula es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia LYRICA 150 mg Cápsula;**





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"

R.D. N° 7165 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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
[Firma]
D. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKGG/nkcg

