



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° 8469 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

26 JUL. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020562804 del 22 de setiembre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020453992 del 23 de setiembre de 2020 (expediente N° 20-077708-1 del 23 de setiembre del 2020), respuesta de notificación escrito del 24 de junio del 2021, escrito del 16 de febrero del 2022 y escrito del 15 de julio del 2022, presentados por el(la) Sr(a). **Dhalwani Prakash**, Representante Legal de la Empresa **Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C.**, sito en **Av. República de Panamá N° 3418, Oficina 1501 A – 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: PEXITAZ 500 500 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión**, con Registro Sanitario: **EE-05947** para venta con receta médica, elaborado por **Laboratorio SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 13 de mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020562804 del 22 de setiembre de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020453992 del 23 de setiembre de 2020 (expediente N° 20-077708-1 del 23 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, con respuesta de notificación escrito del 24 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 SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 364-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 02 de diciembre del 2021, se determinó que: De la evaluación realizada en la comparación de las características farmacéuticas entre los productos PEXITAZ 500 (Pemetrexed) 500mg Polvo para concentrado para solución para perfusión/intravenosa fabricada por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd. – India y ALIMTA (Pemetrexed) 500mg polvo liofilizado para solución inyectable fabricado por ELI LILLY AND COMPANY – EEUU se concluye que: "El producto PEXITAZ 500 (Pemetrexed) 500mg Polvo para concentrado para solución para perfusión/intravenosa cumple con los requisitos del Decreto Supremo 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y ha demostrado que es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **ALIMTA 500mg polvo liofilizado para solución inyectable**;

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;





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° 8 469 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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
Gabriela
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE CLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKSG/nkcg