



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° 8687 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

26 JUL. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2020330535 del 02 de julio de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020298683 del 06 de julio de 2020 (expediente N° 20-048119-1 del 06 de julio del 2020), respuesta de notificación escrito del 13 de mayo del 2022 y expediente N° 20-050070-1 del 10 de julio del 2020, la Solicitud N° 2021454044 del 13 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021393923 del 15 de julio de 2021 (expediente N° 21-068942-1 del 13 de julio del 2021), presentados por el(la) Sr(a). Eart Jackson Cruz Cañola, Representante Legal de la Empresa Droguería TEVA PERÚ S.A., sito en Av. La Molina N° 135 – Ate, 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: TELZAAR 80 mg Tableta, con Registro Sanitario: EE-03561 para venta con receta médica, elaborado por TEVAPHARM INDIA PVT. LTD. – INDIA acondicionado por TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY – HUNGRIA bajo licencia de RATIOPHARM GmbH – ALEMANIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 05 de abril del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020330535 del 02 de julio de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020298683 del 06 de julio de 2020 (expediente N° 20-048119-1 del 06 de julio 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 13 de mayo del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería TEVA 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° 450-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 30 de junio del 2022, se determinó que: "El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería TEVA PERÚ S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de letrozol, 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 mediate e inmediato por declaración de "Medicamento Intercambiable" de la especialidad farmacéutica TELZAAR 80 mg Tableta con R.S. EE-03561, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, **se concluye que TELZAAR (Telmisartán) 80 mg Tableta con R.S. EE-03561 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia MICARDIS 80 mg Comprimido";**





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° 8687 -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

D^{CA} ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/NKCG/nkcg

