



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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° / 2834 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 NOV. 2022

Visto, la solicitud de rectificación de fecha 13 de Octubre del 2022 de la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533100 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092931-1 del 17 de Setiembre del 2021)** presentados por el Sr. Prakash Dhalwani, Representante Legal de la Empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL S.A.C., con domicilio en Av. República de Panamá N° 3418 – 3420, Of. 1501-A – San Isidro;

CONSIDERANDO:

Que, mediante solicitud de rectificación de fecha 13 de Octubre del 2022 de la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533100 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092931-1 del 17 de Setiembre del 2021)**, presentados por el Sr. Prakash Dhalwani, Representante Legal de la Empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL S.A.C., solicita la rectificación de la **Resolución Directoral N° 11622-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 06 de Octubre del 2022, correspondiente a la solicitud de INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEVIPIL® XR 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**, con Registro Sanitario: EE-11061; por error de omisión de parte de texto del considerando;

Que, en ese sentido, resulta conveniente proceder a la rectificación del error material incurrido en la precitada Resolución Directoral, de acuerdo a lo que disponen los numerales 212.1 y 212.2 del artículo 212 del TUO de la Ley N° 27444 aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar la Resolución Ministerial N° 11622-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 06 de Octubre del 2022 en lo referente:

Dice:

... Que, mediante notificación de SUCE de fecha 20 de Mayo del 2022, se solicitó...efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

De conformidad a lo dispuesto por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y...

Debe Decir:

... Que, mediante notificación de SUCE de fecha 20 de Mayo del 2022, se solicitó...efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante ~~INFORME N° 725-2022-DIGEMID-PPF-EEYS/MINSA~~ de fecha 14 de Setiembre del 2022, se concluyó que el producto Levetiracetam 500 mg Tableta de Liberación Prolongada fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Limited, en comparación con los perfiles de disolución con el producto Levetiracetam 750 mg Tableta de Liberación Prolongada fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Limited (que realizó los estudios de bioequivalencia con el producto **KEPPRA XR 750 mg** Tableta de Liberación Prolongada fabricado por **UCB Pharmaceutical**), demostró mediante estudio de comparación de perfiles de disolución in vitro, con el fin de garantizar que no hay diferencias que pudieran afectar el comportamiento in





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° 12834 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

vivo, cumple con los criterios para los estudios Perfil de Disolución Basado en la Proporcionalidad de Dosis señalados en el DS N°24-2018-SA, el cual aprueba el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamento. Se concluye que **LEVIPIL® XR 500 mg Tableta de Liberación Prolongada es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia KEPPRA XR 500 mg Tableta de Liberación Prolongada.**

De conformidad a lo dispuesto por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y ...

Artículo 2.- Ratificar en todos los demás extremos, la **Resolución Directoral N° 11622-2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 06 de Octubre del 2022.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/LEPF/DCC/dcc



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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 11622 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 OCT. 2022

VISTO(S), la Solicitud N° 2021622242 del 17 de Setiembre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533100 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092931-1 del 17 de Setiembre del 2021), Respuesta de Notificación del 30 de Junio del 2022, Escrito del 12 de Julio del 2022, Escrito del 22 de Setiembre del 2022 y Escrito del 23 de Setiembre del 2022, presentados por el Sr. Prakash Dhalwani, representante legal de la empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C. con domicilio en Av. República de Panamá N° 3418 - 3420, Of. 1501-A - San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEVIPIL® XR 500 mg Tableta de Liberación Prolongada; para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 20 de Mayo del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533100 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092931-1 del 17 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 30 de Junio del 2022, Escrito del 12 de Julio del 2022, Escrito del 22 de Setiembre del 2022 y Escrito del 23 de Setiembre del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

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 sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-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-11061, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEVIPIL® XR 500 mg Tableta de Liberación Prolongada, Caja de cartón conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 200, 250, 500 y 1000 Tabletas de Liberación Prolongada en envase blíster de OPA/ALU/PVC plateado - Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 29-09-2022
 Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 29-09-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

PFCS/YDP/DCC/dcc

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
 Q.F. PEDRO FELIX CASTILLO SOTO
 Director Ejecutivo
 Dirección de Productos Farmacéuticos

Adjunto: INFORME N° 725-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA