



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° 13120 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

25 NOV. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2021733643 del 26 de octubre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021633143 del 03 de noviembre de 2021 (expediente N° 21-110021-1 del 03 de noviembre del 2021), respuesta de notificación escrito del 18 de setiembre del 2022, escrito del 23 de setiembre del 2022, escrito del 11 de octubre del 2022, escrito del 10 de noviembre del 2022, expediente virtual N° 22-104625-1 del 16 de setiembre del 2022 y anexo virtual del 23 de setiembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Aida Beatriz Calderón Morales, Representante Legal de la Empresa Droguería NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., sito en Av. Juan de Arona N° 151, Oficina 601, Residencial San Isidro – 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: BIXTERAM 120mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-06980 para venta con receta médica, elaborado por CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED – INDIA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 19 de agosto del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021733643 del 26 de octubre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021633143 del 03 de noviembre de 2021 (expediente N° 21-110021-1 del 03 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 escrito del 18 de setiembre del 2022, escrito del 23 de setiembre del 2022, escrito del 11 de octubre del 2022, escrito del 10 de noviembre del 2022 y expediente virtual N° 21-104625-1 del 16 de setiembre del 2022 y anexo virtual del 23 de setiembre del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería NOVARTIS BIOSCIENCES PERU 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° 763-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 26 de setiembre del 2022, se determinó que: "El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib, 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 mediano e inmediato por declaración de "Medicamento Intercambiable" de la especialidad farmacéutica BIXTERAM 120mg Tableta Recubierta con R.S. EE-06980, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, se concluye que BIXTERAM (Etoricoxib) 120mg Tableta Recubierta





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° 13120 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

con R.S. EE-06980 es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **ARCOXIA 120 mg Comprimido Recubierto**;

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  
Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOZA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/LEPP/NKCG/nkcg