



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° 13121 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 NOV. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2021497769 del 22 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021419746 del 27 de julio de 2021 (expediente N° 21-073146-1 del 27 de julio del 2021), escrito del 23 de noviembre del 2021, respuesta de notificación escrito del 28 de abril del 2022, escrito del 28 de setiembre del 2022 y expediente N° 21-114494-1 del 15 de noviembre del 2021, presentados por el(la) Sr(a). Elizabeth Inés Gutiérrez Rassa, Representante Legal de la Empresa Droguería EUROFARMA PERÚ 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: LET 2.5mg Comprimido Recubierto con Registro Sanitario: EE-06132 para venta con receta médica, elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A. – BRASIL;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 15 de marzo del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021497769 del 22 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021419746 del 27 de julio de 2021 (expediente N° 21-073146-1 del 27 de julio del 2021), escrito del 23 de noviembre del 2021 y expediente N° 21-114494-1 del 15 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 28 de abril del 2022, escrito del 28 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 EUROFARMA PERÚ 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° 339-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 07 de junio del 2022, se determinó que: "El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería EUROFARMA PERÚ S.A.C. 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 mediano e inmediato por declaración de "Medicamento Intercambiable" de la especialidad farmacéutica LET (letrozol) 2.5mg Comprimido Recubierto con R.S. EE-06132, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, se concluye que LET (letrozol) 2.5mg Comprimido Recubierto con R.S. EE-06132 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia FEMARA 2.5 mg Comprimido Recubierto;



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° 13121 -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
Q.F. MOISÉS ELISEO ANDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/LEPF/NKGG/nkcg

