



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° 13133 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 NOV. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2021440556 del 01 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021366738 del 02 de julio de 2021 (expediente N° 21-064144-1 del 02 de julio del 2021), respuesta de notificación escrito del 09 de agosto del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Pablo Gerardo Arias Cano, 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 de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CROVAST 20 mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-09421 para venta con receta médica, elaborado por TEVA PHARMA S.L.U. – ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 24 de junio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021440556 del 01 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021366738 del 02 de julio de 2021 (expediente N° 21-064144-1 del 02 de julio del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, respuesta de notificación escrito del 09 de agosto 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, mediante **INFORME N° 002-2022-DIGEMID-MHR-EMNDYO/MINSA** de fecha 31 de octubre del 2022, se determinó que: "Los estudios 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 Rosuvastatina 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. Por lo tanto, **se concluye que CROVAST (Rosuvastatina) 20 mg Tableta Recubierta con R.S. EE-09421 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia CRESTOR 20 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;





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° 13133 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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"**.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. MOISÉS EUSEBIO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/LEPE/NKC/B/nkcg

