



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° 1313Ψ -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 NOV. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2021440173 del 01 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021366749 del 02 de julio de 2021 (expediente N° 21-064145-1 del 02 de julio del 2021), respuesta de notificación escrito del 13 de diciembre del 2021, expediente virtual N° 21-066877 del 09 de julio del 2021 y anexo virtual del 13 de diciembre del 2021, 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 10mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-09429 para venta con receta médica, elaborado por TEVA PHARMA S.L.U. – ESPAÑA para Droguería TEVA PHARMA S.L.U.;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 29 de octubre del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021440173 del 01 de julio de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021366749 del 02 de julio de 2021 (expediente N° 21-064145-1 del 02 de julio del 2021) y expediente virtual N° 21-066877 del 09 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 13 de diciembre del 2021 y anexo virtual del 13 de diciembre del 2021, 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° 006-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA** de fecha 16 de noviembre del 2022, se determinó que: "La Droguería TEVA PERÚ S.A. presentó información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, solicitando el Cambio de Importancia Mayor en lo referente a: Cambio en la Información Contendida en el Rotulado Mediato e Inmediato por Declaración de Medicamento Intercambiable de la especialidad farmacéutica CROVAST 10 mg Tableta Recubierta con R.S. N° EE-09429, en cumplimiento con lo estipulado en la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 024-2018-SA. El estudio de bioequivalencia remitido 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. La información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22 y 25 del Decreto Supremo N° 024-2018-SA. Por lo tanto, **se concluye que CROVAST (Rosuvastatina) 10 mg Tableta Recubierta con R.S. N° EE-09429 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia CRESTOR 10 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° 13134 -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 T.U.O. 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"**.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

MEMR/LEPF/NKSC/nkcg