



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° 13287 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 29 NOV. 2022

VISTO(S), la Solicitud N° 2021641406 del 17 de Setiembre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533101 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092932-1 del 17 de Setiembre del 2021), respuesta de notificación del 12 de Octubre del 2022, Escrito del 18 de Octubre del 2022 y Escrito del 18 de Noviembre 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 - San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVIPIL XR 750mg Tableta de Liberación Prolongada; para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDIA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 31 de Agosto del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021533101 del 17 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-092932-1 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 12 de Octubre, Escrito del 18 de Octubre del 2022 y Escrito del 18 de Noviembre del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 003-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 04 de noviembre del 2022, se concluyó que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia, cumplen con los criterios para la aceptación de la equivalencia terapéutica, de acuerdo a lo estipulado en los artículos 22° y 25° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; Se concluye que LEVIPIL XR 750mg Tableta de Liberación Prolongada es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia KEPBRA XR 750mg Tableta de Liberación Prolongada.

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

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 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 con el número EE-11196, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVIPIL XR 750mg 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 plateado, para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDIA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario  
 Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 20-11-2022  
 : 28-11-2027

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

MEMR/LEPF/JPGR/jpgr