



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1057 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

24 FEB. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2021118090 del 15 de Febrero del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021103956 del 17 de Febrero del 2021 (Expediente N° 21-015958-1 del 17 de Febrero del 2021, Escrito del 01 de Setiembre del 2021, respuesta de notificación del 02 de Setiembre del 2021, Escrito del 15 de Diciembre del 2022, Escrito del 22 de Diciembre del 2022, Escrito del 23 de Diciembre del 2022, Escrito del 10 de Febrero del 2023 y Escrito del 13 de Febrero del 2023), presentados por la Sra. Roxana Milka Romero De Rivero, representante legal de la empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. con domicilio en Av. Del Pinar N° 114 Of. 406 Urb. Chacarilla Del Estanque - Santiago De Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE PLUS 50 mg + 850 mg Comprimido Recubierto; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA para Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 16 de Julio del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021103956 del 17 de Febrero del 2021 (Expediente N° 21-015958-1 del 17 de Febrero del 2021 y Escrito del 01 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 02 de Setiembre del 2021, Escrito del 15 de Diciembre del 2022, Escrito del 22 de Diciembre del 2022, Escrito del 23 de Diciembre del 2022, Escrito del 10 de Febrero del 2023 y Escrito del 13 de Febrero del 2023); la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 015-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 16 de Diciembre 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 VILDAVITAE PLUS 50 mg + 850 mg Comprimido Recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia GALVUS MET 50 mg + 850 mg Comprimido Recubierto.

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería GALENICUM HEALTH PERU 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;





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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

R.D. N° 1057 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número **EE-11354**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE PLUS 50 mg + 850 mg Comprimido Recubierto, Caja de cartón por 10, 30, 60 comprimidos recubiertos en envase blíster de PVC/AL/PA y aluminio plateado**, para venta **con receta médica**, elaborado por **SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA** para Droguería **GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **10-02-2023**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **10-02-2028**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

MEMR/WOGM/KLV/A/kiva

SE ADJUNTA: INFORME N° 015-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 16 de Diciembre del 2022.

