



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° 1984 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 MAR. 2023

VISTO, la Solicitud N° 2021034529 del 14 de Enero del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021037044 del 18 de Enero del 2021 (Expediente N° 21-005150-1 del 18 de Enero del 2021), respuesta de notificación del 12 de Marzo del 2021, escrito del 29 de Marzo del 2021, escrito del 13 de Diciembre del 2022 y escrito del 02 de Marzo 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 FARMACEUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE 50mg Comprimido; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA para GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 29 de Enero del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021037044 del 18 de Enero del 2021 (Expediente N° 21-005150-1 del 18 de Enero 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 Marzo del 2021, escrito del 29 de Marzo del 2021, escrito del 13 de Diciembre del 2022 y escrito del 02 de Marzo del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 014-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 14 de diciembre del 2022, se concluyó entre otros que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustenta que la especialidad farmacéutica VILDAVITAE 50mg Comprimido, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que VILDAVITAE 50mg Comprimido es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia GALVUS 50mg Comprimido;

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 y modificatoria, 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 Texto Único Ordenado 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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1984 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-11459**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE 50mg Comprimido, Caja de cartón conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 y 336 comprimidos en blíster de PVC/Aluminio/OPA y Aluminio**, para venta con receta médica, elaborado por **SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA** para **GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**;

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

: 17-03-2023
: 17-03-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
J.F. MOISÉS ELISEO MENDOZA RISCO
Director Ejecutivo

MEMR/WOGM/RAJ/raj

Adjunto: INFORME N° 014-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA