



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"

R.D. N° 2210 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 MAR. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021653942 del 21 de setiembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021551762 del 27 de setiembre de 2021 (expediente N° 21-096127-1 del 27 de setiembre del 2021), respuesta de notificación escrito del 18 de octubre del 2022, escrito del 24 de octubre del 2022, escrito del 20 de marzo del 2023, escrito del 22 de marzo del 2023 y escrito del 23 de marzo del 2023 presentados por el(la) Sr(a). Aida Beatriz Calderón Morales, Representante Legal de la Empresa Droguería NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A., sito en Av. Juan de Arona N° 151, Oficina 601 – San Isidro, 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 y CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: TACROLIMUS 5mg Cápsula con Registro Sanitario: EE-02035 para venta con receta médica, elaborado por SANDOZ PRIVATE LIMITED – INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 05 de setiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021653942 del 21 de setiembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021551762 del 27 de setiembre de 2021 (expediente N° 21-096127-1 del 27 de setiembre del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación escrito del 18 de octubre del 2022, escrito del 24 de octubre del 2022, escrito del 20 de marzo del 2023, escrito del 22 de marzo del 2023 y escrito del 23 de marzo del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante **INFORME N° 045-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 18 de enero del 2023**, se determinó que: "Según lo indicado en el análisis, la Droguería NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERU S.A. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 677-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA del 23 de agosto del 2022. Por lo tanto, **se concluye que TACROLIMUS 5mg Cápsula es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia PROGRAF 5mg Cápsula;**

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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 2210 -2023-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".
CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO POR DECLARACIÓN DE "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
C.F. MOISÉS PUEBLA Y LA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 045-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

