



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"

R.D. N° 3219 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 ABR. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2020170921 del 10 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020148456 del 12 de marzo de 2020 (expediente N° 20-025563-1 del 12 de marzo del 2020), respuesta de notificación escrito del 08 de marzo del 2021, escrito del 11 de abril del 2023 y escrito del 11 de abril del 2023, expediente 20-045114-1 del 25 de junio del 2020, presentados por el(la) Sr(a). **Josefina Chuy Su** 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, CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO, POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE y CAMBIO EN LA FABRICACIÓN POR ENCARGO** de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: VELAPRO PLUS 150mg + 12.5mg Tableta Recubierta** con Registro Sanitario: **EE-03808** para venta con **receta médica** elaborado por **TEVA OPERATIONS POLAND SP. ZO.O. – POLONIA** para **Droguería TEVA PERÚ S.A.**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha 25 de enero del 2021**, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020170921 del 10 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020148456 del 12 de marzo de 2020 (expediente N° 20-025563-1 del 12 de marzo del 2020), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, mediante respuesta de notificación escrito del 08 de marzo 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, de la revisión de los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva de la presente Resolución Directoral, se evidencia que guardan estrecha relación, dado que corresponden al mismo registro sanitario, de allí que en aplicación del principio de celeridad y del artículo 160 del TUO la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y escritos mencionados;

Que, mediante **INFORME N° 385-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA** de fecha **15 de diciembre del 2021**, se determinó entre otros que: Según lo indicado en el análisis, la Droguería TEVA PERÚ S.A. subsana las observaciones efectuadas en el **INFORME N° 001-2021-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA** del 07 de enero del 2021. El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería TEVA PERÚ S.A., muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de irbesartan e hidroclorotiazida con un IC 90%, cumple 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. Por lo tanto, **se concluye** que: **VELAPRO PLUS 150mg + 12.5mg Tableta Recubierta** es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **COAPROVEL 150mg/12.5mg 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 de la Unidad, la paz y el Desarrollo"

R.D. N° 3219 -2023-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 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, los **CAMBIOS 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.
CAMBIO EN LA FABRICACIÓN POR ENCARGO de: elaborado por **TEVA OPERATIONS POLAND SP. ZO.O. – POLONIA** para Droguería **TEVA PERÚ S.A.** a: elaborado por **TEVA OPERATIONS POLAND SP. ZO.O. – POLONIA.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MOIRÉS ELISEO MINIBOCCILLARISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 385-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA

