



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° 4811 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 MAYO 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2020001965 del 03 de enero del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022013420 del 07 de enero del 2022 (Expediente N° 22-002315-1 del 07 de enero del 2022), Escrito del 18 de enero del 2022, respuesta de notificación del 11 de julio del 2022, Escrito del 19 de julio del 2022, Escrito del 01 de marzo del 2023, Escritos del 17 de mayo del 2023 y Anexo N°1 del Expediente N° 22-003996-1, presentados por la Sra. Cecilia del Carmen Cribillero Aldana, representante legal de la empresa Droguería INRETAIL PHARMA S.A. con domicilio en Av. Defensores del Morro N° 1277 - Chorrillos, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MESELASE® 850 mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por PINNACLE LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED - INDIA para INRETAIL PHARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 31 de mayo del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022013420 del 07 de enero del 2022 (Expediente N° 22-002315-1 del 07 de enero del 2022) y Escrito del 18 de enero del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y respuesta de notificación del 11 de julio del 2022, Escrito del 19 de julio del 2022, Escrito del 01 de marzo del 2023, Escritos del 17 de mayo del 2023 y Anexo N°1 del Expediente N° 22-003996-1 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería INRETAIL PHARMA 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° 369-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 02 de mayo del 2023, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería INRETAIL PHARMA S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Glucophage 850mg y MESELASE (Metformina clorhidrato) 850mg, con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, se concluye que: MESELASE (Metformina Clorhidrato) 850mg Tableta recubierta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia GLUCOPHAGE 850mg Comprimidos Recubiertos con película;





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° 4811 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN 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 con el número **EE-11598**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MESELASE® 850 mg Tableta Recubierta, Caja de cartón por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 25, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 500 y 1000 Tabletas recubiertas en envase blíster de PVC incoloro - Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por PINNACLE LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED - INDIA para INRETAIL PHARMA S.A.;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **18-05-2023**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **18-05-2028**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

MEMR/WOGM/JAAP/jaap

Se anexa informe N° 369-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

