



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° 4888 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 JUN. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2020170920 del 10 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020148452 del 12 de marzo de 2020 (expediente N° 20-025561-1 del 12 de marzo del 2020), respuesta de notificación escrito del 08 de marzo del 2021, escrito del 03 de abril del 2023, escrito del 11 de abril del 2023, escrito del 12 de abril del 2023, escrito del 30 de mayo del 2023 y expediente 20-045108-1 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 LOS ROTULADOS 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: VELAPRO 300mg Tableta Recubierta** con Registro Sanitario: **EE-03092** para venta con receta médica, elaborado por **TEVA OPERATIONS POLAND SP. ZO. O – POLONIA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 25 de enero del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020170920 del 10 de marzo de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020148452 del 12 de marzo de 2020 (expediente N° 20-025561-1 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° 329-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA** de fecha 26 de noviembre del 2021, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la empresa Droguería TEVA PERÚ S.A. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de irbesartan, 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 que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. La información que anexa la empresa sustenta el cambio de información en el rotulado de la especialidad farmacéutica **VELAPRO (irbesartan) 300mg Tableta Recubierta**; por cuanto, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Por lo tanto, **se concluye que: VELAPRO (irbesartan) 300mg Tableta Recubierta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **APROVEL 300mg 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° 4888 -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, el **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a:
CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS ROTULADOS 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
.....
Q.F. MOISES ELISEO MENDOZA LLARICO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 329-2021-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA

