



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° 5307 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 JUN. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2020501194 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020407016 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068669-1 del 31 de agosto del 2020), respuesta de notificación escrito del 27 de enero del 2021, escrito del 25 de noviembre del 2022, escrito del 23 de marzo del 2023, escrito del 26 de abril del 2023 y escrito del 26 de mayo del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Prakash Dhalwani, Representante Legal de la Empresa Droguería SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES S.A.C., sito en Av. República de Panamá N° 3418 – 3420, Oficina 1501–A – San Isidro 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, CAMBIO EN LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO, POR DECLARACIÓN DE MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE y CAMBIO EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BORTESUN 3.5 mg Polvo para Solución Inyectable con Registro Sanitario: EE-04333 para venta con receta médica, elaborado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 14 de diciembre del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2020501194 del 28 de agosto de 2020 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020407016 del 31 de agosto de 2020 (expediente N° 20-068669-1 del 31 de agosto 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 27 de enero del 2021, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, con escrito del 26 de mayo del 2023, la empresa presenta desistimiento del CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD;

Que, el artículo 186 de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, establece que pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncien sobre el desistimiento;

Que, los numerales 189.1 y 189.6 del artículo 189 de la Ley antes citada, prevén que el desistimiento del procedimiento importará la culminación del mismo y la autoridad aceptará de plano el desistimiento y declarará concluido el procedimiento de cambio de importancia mayor en el Registro Sanitario, por lo que, en atención a las consideraciones expuestas, se concluye que es procedente aceptar el desistimiento formulado por el recurrente y dar por concluido el procedimiento del CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD;

Que, mediante INFORME N° 018-2022-DIGEMID-EMNDYO-FTVG/MINSA de fecha 29 de noviembre del 2022, se determinó que: De la evaluación realizada en la comparación de las características farmacéuticas entre los productos BORTESUN (bortezomib) 3.5mg Polvo para Solución Inyectable fabricado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. – INDIA y VELCADE 3.5mg Polvo para Solución Inyectable fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – FRANCIA, se concluye que BORTESUN (bortezomib)





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° 5307 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

3.5mg Polvo para Solución Inyectable – IV – SC cumple con los requisitos del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y ha demostrado que es un **medicamento intercambiable** con el producto de referencia **VELCADE 3.5mg Polvo para Solución Inyectable**.

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 1.- Aceptar, el Desistimiento del **CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a **CAMBIO EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**.

Artículo 2.- Declarar Concluido el procedimiento.

Artículo 3.- 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. MOISÉS ENSEÑO MENDOÇLLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos


MEMR/WOGM/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 018-2022-DIGEMID-EMNDYO-FTVG/MINSA

