



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"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 9564 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 AGO. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2021118297 del 15 de Febrero del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021103957 del 17 de Febrero del 2021, (Expediente N° 21-015959-1 del 17 de Febrero del 2021), Escrito del 28 de Abril del 2021, Escrito del 29 de Agosto del 2022, respuesta de notificación del 21 de Febrero del 2023, Escrito del 27 de Febrero del 2023, Escrito del 23 de Mayo del 2023, Escrito del 07 de Junio del 2023, Escrito del 13 de Junio del 2023, Escrito del 26 de Junio del 2023, Escrito del 25 de Agosto del 2023 y Escrito del 28 de Agosto del 2023, presentados por la Sra. Roxana Milka Romero de Rivero, representante legal de la empresa **Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.** con domicilio en Av. Del Pinar N° 110 Int.405 Urb. Chacarilla Del Estanque - Santiago De Surco, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE PLUS 50mg + 1000mg Comprimido Recubierto**; para venta **CON RECETA MÉDICA**, elaborado por **SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA** para **Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **notificación de SUCE de fecha 12 de Enero del 2023**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021103957 del 17 de Febrero del 2021 (Expediente N° 21-015959-1 del 17 de Febrero del 2021)**, Escrito del 28 de Abril del 2021 y Escrito del 29 de Agosto 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, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con **respuesta de notificación del 21 de Febrero del 2023, Escrito del 27 de Febrero del 2023, Escrito del 23 de Mayo del 2023, Escrito del 07 de Junio del 2023, Escrito del 13 de Junio del 2023, Escrito del 26 de Junio del 2023, Escrito del 25 de Agosto del 2023 y Escrito del 28 de Agosto del 2023** la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante **INFORME N° 256-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 28 de Marzo del 2023**, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la **Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**, muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de **Vildagliptina y Metformina**, 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 N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, se concluye que: **VILDAVITAE PLUS 50mg + 1000mg Comprimido Recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia GALVUS MET 50mg + 1000mg Comprimido Recubierto.**

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la **Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la **normatividad vigente**;

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, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;





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° 9564 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-11910**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: VILDAVITAE PLUS 50mg + 1000mg Comprimido Recubierto**, caja de cartón por 10,30, 60 comprimidos recubiertos en blíster de PVC/AL/PA plateado y aluminio, para venta con receta médica, elaborado por **SAG MANUFACTURING S.L.U. - ESPAÑA** para Droguería **GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 29-08-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 29-08-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS VARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/KLVA/klva

SE ADJUNTA:

- INFORME N° 013-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA de fecha 12 de Diciembre del 2022.
- INFORME N° 256-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 28 de Marzo del 2023

