



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° 9663 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

01 SEP. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2021599857 del 01 de Setiembre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021506109 del 06 de Setiembre del 2021, con (Expediente N° 21-087476-1 del 06 de Setiembre del 2021), respuesta de notificación del 12 de Diciembre del 2022, Escrito del 03 de Marzo del 2023, Escrito del 16 de Junio del 2023, Escrito del 19 de Junio del 2023, Escrito del 19 de Julio del 2023, Escrito del 09 de Agosto del 2023, Escrito del 18 de Agosto del 2023 y Escrito del 21 de Agosto del 2023, Expediente 23-072995-1 del 19 de junio del 2023 presentados por el Sr. Carlos Alberto Taboada Delgado, representante legal de la empresa Droguería CAFERMA S.A.C. con domicilio en Calle Virrey Manuel De Amat N° 202 Urb. La Colonial - Callao, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CATIROX 100 mcg Tableta; para VENTA CON RECETA MÉDICA, elaborado por ACME GENERICS PRIVATED LIMITED - INDIA para Droguería CAFERMA S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 26 de Octubre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021506109 del 06 de Setiembre del 2021 (Expediente N° 21-087476-1 del 06 de Setiembre del 2021), 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 12 de Diciembre del 2022, Escrito del 03 de Marzo del 2023, Escrito del 16 de Junio del 2023, Escrito del 19 de Junio del 2023, Escrito del 19 de Julio del 2023, Escrito del 09 de Agosto del 2023, Escrito del 18 de Agosto del 2023 y Escrito del 21 de Agosto del 2023 y Expediente 23-072995-1 del 19 de junio del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 695-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 10 de agosto del 2023, se determinó entre otros que: La droguería CAFERMA S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 358-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 26 de abril del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parametros farmacocineticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmaticas de Levotiroxina con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del D.S. N° 024-2018-SA. Por lo tanto, se concluye que CATIROX 100 mcg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia EUTIROX 100 mcg Tableta;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería CAFERMA 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;

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





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° 9663 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-11899, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CATIROX 100 mcg Tableta, caja de cartón por 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 y 1000 tabletas en envase blíster de PVC/Aluminio/OPA y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por ACME GENERICS PRIVATED LIMITED - INDIA para Droguería CAFERMA S.A.C.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario

: 24-08-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 24-08-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEBLO LUIS MARISCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/HRS/hrs

Adjunto: INFORME N° 695-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 10 de agosto del 2023

