



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° 0223 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 SEP. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022351918 del 21 de junio del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022352417 del 23 de junio del 2022 (expediente N° 22-070019-1 del 23 de junio del 2022), respuesta de notificación escrito del 21 de febrero del 2023, escrito del 13 de junio del 2023, escrito del 28 de junio del 2023, escrito del 26 de julio del 2023, escrito del 31 de julio del 2023 y 11 de agosto de 2023, presentados por la empresa Droguería CAFERMA S.A.C., sito en Calle Virrey Manuel de Amat N°202, Urb. La Colonial – Callao, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LETIVCE 1000mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-05105, para venta con receta médica, elaborado por INTAS PHARMACEUTICALS LTD. – INDIA para Droguería CAFERMA S.A.C.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE del 09 de febrero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022351918 del 21 de junio del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022352417 del 23 de junio del 2022 (expediente N° 22-070019-1 del 23 de junio del 2022), 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 21 de febrero del 2023, escrito del 13 de junio del 2023, escrito del 28 de junio del 2023, escrito del 26 de julio del 2023, escrito del 31 de julio del 2023 y escrito del 11 de agosto del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 564-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 28 de junio del 2023, se determinó entre otros que: Según lo indicado en el análisis, la Droguería CAFERMA S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 001-2023-DIGEMID-EMNDYO-SKGA/MINSA del 04 de enero del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería CAFERMA S.A.C. muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de LEVETIRACETAM, con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo N° 18 del Decreto Supremo 024-2018-SA. Que aprueba el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, Por lo tanto, se concluye que: LETIVCE 1000mg Tableta Recubierta, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia KEPBRA 1000mg Comprimido Recubierto;

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;





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° 10223 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 al: **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. PEDRO LUIS VARISTA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/NKCG/mpt

Adjunto: INFORME N° 564-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

