



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° 10801 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 SEP. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2022557308 del 16 de agosto del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022470669 del 19 de agosto del 2022 (expediente N° 22-092554-1 del 19 de agosto del 2022), respuesta de notificación escrito del 08 de junio del 2023, expediente 23-068758-1 del 08 de junio del 2023, Solicitud N° 2023333244 del 10 de mayo del 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023285992 del 15 de mayo del 2023 (expediente N° 23-057278-1 del 15 de mayo del 2023), presentados por la Empresa Droguería SEVEN PHARMA S.A.C., sito en Av. Michael Faraday N° 874-878, Lotización Industrial San Francisco – Ate solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVEXYL 1000 1000mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-05119 para venta con receta médica, elaborado por HETERO LABS LIMITED – INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 25 de abril del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022557308 del 16 de agosto del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022470669 del 19 de agosto del 2022 (expediente N° 22-092554-1 del 19 de agosto 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 08 de junio del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por Droguería SEVEN PHARMA S.A.C., 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° 682-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA** de fecha 08 de agosto del 2023, se determinó entre otros que: La Droguería SEVEN PHARMA S.A.C. subsana lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 008-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 18/01/2023. El estudio de bioequivalencia remitido 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 18° del D.S. N°024-2018-SA, Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos. Por lo tanto, **se concluye que LEVEXYL 1000 1000mg Tableta Recubierta con R.S. N° EE-05119 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia KEPPRA 1000mg 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° 1080 | -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. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/NKCG/Inkcg
Adjunto: INFORME N° 682-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

