



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°1006 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 SEP. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021295263 del 30 de abril del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021248027 del 04 de mayo del 2021 (expediente N° 21- 042564-1 del 04 de mayo del 2021), respuesta de notificación escrito del 24 de enero del 2023, escrito del 08 de agosto del 2023, escrito del 09 de agosto del 2023, escrito del 08 de setiembre del 2023 y escrito del 19 de setiembre del 2023, Solicitud N° 2022361432 del 30 de mayo del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022309503 del 02 de junio del 2022 (expediente N° 22-061118-1 del 02 de junio del 2022), escrito del 14 de junio del 2022, escrito del 25 de enero del 2023 y escrito del 15 de setiembre del 2023, y expediente 21-042718-1 del 04 de mayo del 2021, presentados por la Empresa Droguería TEVA PERÚ S.A., sito en Av. La Molina N° 135 – Ate solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CALMIC 37.5mg / 325mg Tableta Recubierta con Registro Sanitario: EE-07306 para venta con receta médica retenida, elaborado por Laboratorio PLIVA CROATIA LIMITED – CROACIA, acondicionado por Laboratorio PLIVA CROATIA LIMITED – CROACIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 28 de diciembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021295263 del 30 de abril del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021248027 del 04 de mayo del 2021 (expediente N° 21- 042564-1 del 04 de mayo del 2021), 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 24 de enero del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por Droguería TEVA PERÚ S.A., 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°017-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA** de fecha 28 de diciembre del 2022, se determinó entre otros que: El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería TEVA PERÚ S.A., muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Tramadol y Paracetamol, 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. La información que anexa la empresa sustenta el cambio de información en el rotulado de la especialidad farmacéutica CALMIC 37.5mg/325mg Tableta recubierta con R.S. N° EE-07306, por cuanto ha demostrado con estudio de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el Desarrollo"

R.D. N° 11006 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

producto de referencia. Por lo tanto, se concluye que **CALMIC 37.5mg/325mg Tableta recubierta con R.S. N° EE-07306 es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia ZALDIAR 37.5mg/325mg Tableta recubierta.**

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 VARRASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/NKCG/lara
Adjunto: INFORME N°017-2022-DIGEMID-EMNDYO-LCVP/MINSA

