



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° 11627-2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 OCT. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021324093 del 13 de mayo del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021268825 del 14 de mayo del 2021 (expediente N° 21-046419-1 del 14 de mayo del 2021), respuesta de notificación escrito del 17 de octubre del 2022, escrito del 12 de diciembre del 2022, escrito del 25 de setiembre del 2023 y escrito del 04 de octubre del 2023, presentados por la Empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C., sito en Av. Del Pinar N° 110, Interior 405, Urb. Chacarilla del Estanque – Santiago de Surco solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVEVITAE 1000mg Comprimido Recubierto con Registro Sanitario: EE-01788 para venta con receta médica, elaborado por PHARMATHEN S.A. – GRECIA para Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 02 de setiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021324093 del 13 de mayo del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021268825 del 14 de mayo del 2021 (expediente N° 21-046419-1 del 14 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 17 de octubre del 2022, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 709-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA** de fecha **15 de agosto del 2023**, se determinó entre otros que: La Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. subsana las observaciones señaladas en el **INFORME N° 656-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA** del 10 de agosto del 2022. 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 **LEVEVITAE 1000mg Comprimido Recubierto** con es un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia **KEPPRA 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° 11624-2023-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 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 BUJILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

04 / 11
PLYP/WOGM/LC/P//NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 709-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

