



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. Nº 5138 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 DIC. 2023

Vistos, la Solicitud N° 2021262287, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021217293, expediente N° 21-037138-1 del 19 de abril del 2021, respuesta de notificación escritos del 12 de junio 2023, 25 de agosto, 24 de octubre, 29 de noviembre del 2023 presentados por el Sr. Jorge Luis Bohorquez Villalta, Representante Legal de la Empresa Droguería FARMAVAL PERU S.A., sito en sito en Av. Pinar N° 152, Int. 508, Urb.Chacarilla del Estanque, Santiago de Surco - Lima, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: Cambio en la información contenida en el rotulado mediato e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE" de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LEOVAL 1000mg Comprimido recubierto, con Registro Sanitario: EE-06575 para venta con receta médica, elaborado por RONTIS HELLAS SOCIEDAD ANONIMA COMERCIAL E INDUSTRIAL DE PRODUCTOS MEDICO FARMACEUTICOS S.A. – GRECIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 28 de abril del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021262287, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021217293, expediente N° 21-037138-1 del 19 de abril del 2021, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y con respuesta de notificación escritos del 12 de junio 2023, 25 de agosto, 24 de octubre, 29 de noviembre del 2023, la empresa subsana las observaciones a la notificación de SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que en tal virtud se ha cumplido con evaluar la información y documentación anexada al referido expediente, lográndose determinar que su representada, subsana todas las observaciones notificadas en el INFORME N° 024-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 12 de enero del 2023 (adjuntado a la notificación); la respuesta de notificación escritos del 12 de junio 2023, 25 de agosto, 24 de octubre, 29 de noviembre del 2023 fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el INFORME N° 920-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 25 de octubre del 2023, el cual se adjunta a la presente resolución.





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° 15138 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en el expediente y escrito señalado en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica de acuerdo a la normativa vigente y estándares internacionales reconocidos. **El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de LEVETIRACETAM, con IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de bioequivalencia, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo 024-2018-SA para el cambio de importancia mayor en lo referente a: Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato, por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE" para la especialidad farmacéutica LEOVAL 1000mg Comprimido recubierto con R.S. EE-06575. Por lo tanto, se concluye que: LEOVAL 1000mg Comprimido recubierto 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;

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

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE";**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS YARACCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/EE/SD/eesd

Adjunto: INFORME N° 920-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

