



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"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 16373 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 DIC. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2022020850 del 13 de enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022028779 del 14 de enero del 2022, con (Expediente N° 22-004658-1 del 14 de enero del 2022), escrito del 06 de noviembre del 2023 y respuesta de notificación del 17 de Noviembre del 2023, y el Expediente N° 23-134563-1, presentados por el Sr. Luis Emilio Hernández Domínguez, representante legal de la empresa Droguería GEDEON RICHTER PERU S.A.C. con domicilio en Av. Jorge Chavez N° 184 Int. 703 - Miraflores, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: MINOSTA 2mg Comprimido; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por GEDEON RICHTER PLC. - HUNGRÍA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 22 de setiembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022028779 del 14 de enero del 2022 (Expediente N° 22-004658-1 del 14 de enero del 2022) y escrito del 06 de Noviembre del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con respuesta de notificación del 17 de noviembre del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante informe N° 1088-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 15 de diciembre del 2023, se concluyó entre otros, que la empresa Droguería GEDEON RICHTER PERU S.A.C. subsanan las observaciones efectuadas en el informe N° 674-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 04 de agosto del 2023, que el estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parametros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de dienogest 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° 024-20218-SA, la información que anexa la empresa sustenta el requisito de *Copia de Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el D.S. N° 024-2018-SA*, de la especialidad farmacéutica MINOSTA 2mg Comprimido, para su inscripción en el registro sanitario, por lo tanto se concluye que MINOSTA 2mg Comrimido es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia Visanne 2mg Tableta.

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, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, 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 Texto Único Ordenado 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;





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"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N°/6373 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-12261, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MINOSTA 2mg Comprimido, caja de cartón con 28 o 84 comprimidos en blíster de PVC verde y aluminio celeste, cada blíster contiene 14 comprimidos, para venta con receta médica, elaborado por GEDEON RICHTER PLC. - HUNGRIA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario

: 22-12-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 22-12-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS YARASCABURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/DSL/JWGC/jwgc

Se adjunta:
INFORME N° 674-2023-DIGEMID-EMNDYO-AIES/MINSA

INFORME N° 1082-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

