



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 15) -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

12 ENE. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2023468633 del 30 de junio del 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023391079 del 03 de julio del 2023 (expediente N° 23-078655-1 del 03 de julio del 2023), escrito del 18 de julio del 2023, escrito del 18 de agosto del 2023, escrito del 05 de enero del 2024, escrito del 11 de enero del 2024 y expediente N° 23-080509-1 del 06 de julio del 2023, presentados por la empresa Droguería CAFERMA S.A.C. sito en Calle Virrey Manuel de Amat N° 202, Urb. La Colonial – Callao solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: TYROXCAF 100 mcg Tableta con Registro Sanitario: EE-08442 para venta con receta médica, elaborado por ACME GENERICS LLP. – INDIA para Droguería CAFERMA S.A.C.;

CONSIDERANDO:

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

Que, mediante INFORME N° 879-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 12 de octubre del 2023, se determinó que: La Droguería CAFERMA S.A.C., presentó información técnica como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, solicitado mediante el Cambio de Importancia Mayor: "Cambio de Información Contendida en los Rotulados, para incluir Medicamento Intercambiable", para la especialidad farmacéutica TYROXCAF 100 mcg Tableta con Registro Sanitario: EE-08442. El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Levotiroxina 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 técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22° y 25° del D.S. N°024-2018-SA. Por lo tanto, **se concluye que TYROXCAF 100 mcg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE** con el producto de referencia EUTIROX 100 mcg 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, 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;





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 151 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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/MMM/LCVP/NKCG/nkcg

Adjunto: INFORME N° 879-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

