



"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° 586 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

26 ENE. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2021892046 del 15 de diciembre del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021739290 del 16 de diciembre del 2021 (expediente N° 21-128533-1 del 16 de diciembre del 2021), respuesta de notificación escrito del 11 de octubre del 2022 y escrito del 06 de noviembre del 2023, expediente virtual N° 22-000825-1 del 04 de enero del 2022, la Solicitud N 2022391857 del 10 de junio del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022339841 del 17 de junio del 2022 (expediente N° 22-067430-1 del 17 de junio del 2022) y escrito del 23 de junio del 2022, 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: DUALEX 0.5mg + 0.4mg Cápsula Dura con Registro Sanitario: EE-07700 para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LEON FARMA S.A. – ESPAÑA acondicionado por LABORATORIOS LEON FARMA S.A. – ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 29 de agosto del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021892046 del 15 de diciembre del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021739290 del 16 de diciembre del 2021 (expediente N° 21-128533-1 del 16 de diciembre 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 11 de octubre del 2022, 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° 978-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 09 de noviembre del 2023, se determinó que: La Droguería TEVA PERÚ S.A. subsana las observaciones efectuadas en el NOTA INFORMATIVA N° 166-2022-DIGEMID-DPF-EEYS/MINSA de fecha 17 de junio del 2022. Los estudios de bioequivalencia (en ayunas y en condiciones de alimentación) remitidos muestran que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Dutasterida y Tamsulosina 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 DUALEX 0.5mg + 0.4mg Cápsula Dura con Registro Sanitario EE-07700, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia DUODART 0.5 mg + 0.4 mg Cápsula Dura;

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





"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° 586 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/LCVP/NKOG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 978-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

