



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1101 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 FEB. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2022902799 del 20 de Diciembre del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022750842 del 21 de Diciembre del 2022, con (Expediente N° 22-142407-1 del 21 de Diciembre del 2022), respuesta de notificación del 25 de Setiembre del 2023, escrito del 14 de Noviembre del 2023, escrito del 05 de Diciembre del 2023, escritos del 17 y 22 de Enero del 2024 y escrito del 05 de Febrero del 2024, presentados por la Sra. Roxana Milka Romero De Rivero, representante legal de la empresa Droguería GALENICUM VITAE PERU S.A.C. con domicilio en Av. Del Pinar N° 114 Int. 405 Urb. Chacarilla Del Estanque Santiago de Surco - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVEVITAE 1000mg Tableta Recubierta; para venta con receta médica, elaborado por PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - GRECIA para Droguería GALENICUM VITAE PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 10 de Agosto del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022750842 del 21 de Diciembre del 2022 (Expediente N° 22-142407-1 del 21 de Diciembre del 2022), 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 25 de Setiembre del 2023, escrito del 14 de Noviembre del 2023, escrito del 05 de Diciembre del 2023, escritos del 17 y 22 de Enero del 2024 y escrito del 05 de Febrero del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 1050-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 06 de diciembre del 2023, el estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería GALENICUM VITAE PERU S.A.C. muestran 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.;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería GALENICUM VITAE PERU S.A.C., se concluye que Levevitae 1000mg tableta recubierta ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE.

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° 1101 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-12336**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVEVITAE 1000mg Tableta Recubierta, Caja de cartón conteniendo 10 y 30 tabletas recubiertas en blíster blanco opaco de PVC/PE/PVDC - Aluminio**, para venta con **receta médica**, elaborado por **PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - GRECIA para Droguería GALENICUM VITAE PERU S.A.C.**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: **05-02-2024**
: **05-02-2029**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

PLYP/MMM/RAJ/raj

