



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° 1376 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 FEB. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2021543911 del 10 de agosto del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021450916 del 11 de agosto del 2021 (expediente N° 21-078050-1 del 11 de agosto del 2021), respuesta de notificación escrito del 11 de setiembre del 2023, escrito del 26 de setiembre del 2023, escrito del 05 de octubre del 2023, escrito del 05 de enero del 2024, escrito del 05 de febrero del 2024 y escrito del 12 de febrero del 2024, presentados por la empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. (Con nueva razón social GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C.), sito en Av. Del Pinar N° 110, Interior 405, Urb. Chacarilla del Estanque – Santiago de Surco solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEVEVITAE 500mg Comprimido Recubierto con Registro Sanitario: EE-01784 para venta con receta médica, elaborado por PHARMATHEN S.A. – GRECIA para Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 25 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2021543911 del 10 de agosto del 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021450916 del 11 de agosto del 2021 (expediente N° 21-078050-1 del 11 de agosto 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 setiembre del 2023, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 866-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 06 de octubre del 2023, se determinó que: La Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 587-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 07 de junio del 2023. La Droguería GALENICUM HEALTH PERÚ 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 en la Información Contendida en los Rotulados Mediato e Inmediato, Por Declaración de Medicamento Intercambiable" para la especialidad farmacéutica LEVEVITAE 500mg Comprimido Recubierto con RS: EE-01784. El estudio de bioequivalencia remitido muestra 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, 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 23° del D.S. N°024-2018-SA. Por lo tanto, **se concluye que LEVEVITAE 500mg Comprimido Recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia KEPPRA 500 mg 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





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° 1376 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/MMM/LCVP/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 866-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

