



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° 2782 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

08 MAR. 2024

VISTO, la Solicitud N° 2022312437 del 19 de julio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022412422 del 22 de julio del 2022 (Expediente N° 22-081740-1 del 22 de julio del 2022), presentados por el Sr. Cesar Gabriel Galvez Lopez, Representante Legal de la Empresa Droguería ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU S.A.C., con domicilio en Pasaje Mártir Olaya N° 169, Int. 703 - Miraflores, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario: EE-05180 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEPTICA 1000mg Tableta Recubierta; para venta con receta médica, elaborado por ILKO ILAC SAN. VE TIC. AS. – TURQUIA bajo licencia de ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S. – TURQUIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 08 de enero del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2022312437 del 19 de julio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022412422 del 22 de julio del 2022 (Expediente N° 22-081740-1 del 22 de julio del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, al no haber subsanado en el plazo señalado las observaciones requeridas, su representada no cumple con lo siguiente: **Formato solicitud – VUCE** la cantidad declarada "1mg" del excipiente agua purificada difiere de la formula detallada en el CPP (246.400mg). en el ítem "Fuente de Referencia del Producto Terminado", en ESPECIFICACIONES_TECNICAS y TECNICA_ANALITICA detallan como sustento: "NORMA TECNICA PROPIA" y "FARMACOEPEA EUROPEA (UNIÓN EUROPEA)", lo cual no corresponde ya que se debe acoger a una sola fuente de referencia, asimismo no se evidencia en los antecedentes que en las ESPECIFICACIONES_TECNICAS, se acojan a una farmacopea de referencia, incumpliendo lo declarado en su solicitud de declaración jurada presentada. Cabe precisar que el IFA en la forma farmacéutica autorizada se encuentra en las farmacopeas de referencia, incumpliendo con el artículo 31° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias; **estudios de equivalencia terapéutica (Levetiracetam)** al respecto se señala que con informe N° 792-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA se advierte que la droguería ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU S.A.C. presentó información del estudio denominado: "Estudio de bioequivalencia aleatorizado, etiqueta abierta, dos tratamiento, dos periodos, dos secuencias, dosis única, cruzado de levetiracetam 1000mg comprimidos de Hetero Drugs Limited, India y Kepprab (que contiene levetiracetam 1000mg) tabletas de UCB Pharma S.A., chemin du Foriest, b-1420 braine-i' alleud, Belgica en adultos saludables bajo condiciones de ayuno" en la que no remite el formato I-04 "PRESENTACION DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA" con la información y anexos correspondientes para su evaluación; no remite la certificación de los centros para la realización de las etapas clínica bioanalítica y estadística; en cumplimiento de lo indicado en el numeral 16.1 artículo 16 del D.S. N° 024-2018-SA. en la información remitida con documento "(Req-144) Levetiracetam_BE_1 of 7)" indica como título del estudio "Estudio de bioequivalencia, aleatorizado, de etiqueta abierta, dos tratamientos, dos periodos, dos secuencias, dosis únicas, cruzado, de dihidrocloruro de levocetirizina 5mg tabletas de Hetero Drugs Ltd, India, y Xazal (dihidrocloruro de levocetirizina) 5mg tabletas de UCB Pharma, S.A. Avda de Barcelona, en sujetos varones adultos, en condiciones de ayuno", lo cual no corresponde al producto para el cual solicita la reinscripción; la empresa no remite información que evidencie que el producto de referencia utilizado en el estudio corresponde o es trazable con el indicado en el anexo 2 de la Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA del 24 de marzo de 2021, no remite el certificado de análisis del producto de referencia, cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del D.S. 024-2018-SA los controles de calidad del producto de referencia deben realizarse de iniciar el estudio de equivalencia terapéutica, el producto multifuente indicado en el protocolo tiene como fabricante a Hetero Drugs Limited, India, el cual difiere del autorizado por la ANM, el cual corresponde a ILKO ILAC SANAYI VE TICARET AS – Turquía; por lo tanto, el producto multifuente utilizado en el estudio de bioequivalencia no es idéntico al producto que se comercializa en nuestro país, incumpliendo con lo estipulado en el artículo 17 del D.S. N° 024-2018-SA, No incluye la formula cuali-cuantitativa, el número de lote y la fecha de vencimiento en el protocolo y en el informe final del estudio de bioequivalencia del medicamento multifuente incumpliendo lo establecido en el artículo 17 del D.S. 024-2018-SA, no indica el tamaño y tipo de lote sobre el cual se realizó el estudio, asimismo no precisa el tamaño del lote industrial para el producto en mención; considerando que el estudio de bioequivalencia debe haber sido realizado en el 2008, se le solicita sustentar que no se han producido cambios como por ejemplo en la formulación o en el proceso de fabricación hasta la fecha, que puedan alterar la absorción del ingrediente farmacéutico activo, no remite certificado de análisis del medicamento multifuente, cabe señalar que de





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° 2782 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del D.S. 024-2018-SA los controles de calidad del producto de referencia deben realizarse antes de iniciar el estudio de equivalencia terapéutica; no remite el reporte clínico del estudio de bioequivalencia; no remite el reporte estadístico; no remite los resultados del estudio de acuerdo a lo requerido en el artículo 19 (numeral 19.1) del D.S. N° 024-2018-SA.

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Denegar la Solicitud N° 2022312437 del 19 de julio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022412422 del 22 de julio del 2022 (Expediente N° 22-081740-1 del 22 de julio del 2022), presentados por el Sr. Cesar Gabriel Galvez Lopez, Representante Legal de la Empresa Droguería ADVANCE SCIENTIFIC DEL PERU S.A.C., para la REINSCRIPCIÓN de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LEPTICA 1000mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario N° EE-05180, para venta con receta médica, elaborado por ILKO ILAC SAN. VE TIC. AS. – TURQUIA bajo licencia de ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S. – TURQUIA; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

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/JLDH/jldh

