



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° 4189 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 ABR. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2022601030 del 1 de setiembre del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022502298, expediente N° 22-098228-1 del 2 de setiembre del 2022, respuesta de notificación escritos del 31 de julio, 14 y 29 de diciembre del 2023, escritos del 28 de febrero y 15 de marzo del 2024 presentados por la Empresa Droguería NEOLPHARMA PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - NEOLPHARMA PERU S.A.C., sito en Calle General. Varela N° 637 Int. 101. Urb. Santa Cruz, Miraflores - Lima, solicitando los CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE" y Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CLOISONE 250mg/25mg Tableta, con Registro Sanitario: EE-08317 para venta con receta médica, elaborado por PSICOFARMA S.A. DE C.V. - MEXICO;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 20 de junio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2022601030 del 1 de setiembre del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022502298, expediente N° 22-098228-1 del 2 de setiembre 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, y con respuesta de notificación escritos del 31 de julio, 14 y 29 de diciembre del 2023, escritos del 28 de febrero y 15 de marzo del 2024, la empresa subsana las observaciones a la notificación de SUCE antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada, 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, por ello 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 en tal virtud se ha cumplido con evaluar la información y documentación anexada a los referidos expedientes, lográndose determinar que su representada, subsana todas las observaciones notificadas en el INFORME N° 527-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 20 de junio del 2023 (adjuntado a la notificación); la respuesta de notificación escritos del 31 de julio, 14 y 29 de diciembre del 2023, escritos del 28 de febrero y 15 de marzo del 2024 fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el INFORME N° 127-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA de fecha 26 de febrero del 2024, el cual se adjunta a la presente resolución.





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° 4189 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

La información técnica remitida en los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica de acuerdo a la normativa vigente y estándares internacionales reconocidos. **El estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de levodopa/carbidopa, con IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de bioequivalencia, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo 024-2018-SA para los cambios de importancia mayor en lo referente a: Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato, por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE" para la especialidad farmacéutica CLOISONE 250mg/25mg Tableta con R.S. EE- 08317. Por lo tanto, se concluye que: CLOISONE 250mg/25mg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia SINEMET 250mg/25mg 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;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a:
Cambio en la información contenida en el rotulado mediano e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE";
Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto.

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/SKGA/SKGA/EEESD

Adjunto: INFORME N° 127-2024-DIGEMID/DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA

