



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° 5196 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 ABR. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2022288519 del 28 de abril del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022246979 del 02 de mayo del 2022 (expediente N° 22-047025-1 del 02 de mayo del 2022), respuesta de notificación escrito del 07 de setiembre del 2023, escrito del 13 de marzo del 2024 y escrito del 16 de abril del 2024, presentados por la empresa Droguería MEGA LABS LATAM S.A., sito en Jr. Faustino Sánchez Carrión N° 425 – Magdalena del Mar solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ICLOMOD 0.5 mg Cápsula con Registro Sanitario: EE-09974 para venta con receta médica, elaborado por EMS, S.A. – BRASIL;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 25 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022288519 del 28 de abril del 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022246979 del 02 de mayo del 2022 (expediente N° 22-047025-1 del 02 de mayo del 2022), 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 07 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 MEGA LABS LATAM S.A., se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 037-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 22 de enero del 2024, se determinó que: Según lo indicado en el análisis, la Droguería MEGA LABS LATAM S.A. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 072-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 26 de enero del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido por la Droguería MEGA LABS LATAM S.A. muestran que los resultados de los parámetros farmacocinéticos, obtenidos a partir de las concentraciones sanguíneas de Fingolimod 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 cual, se concluye que ICLOMOD 0.5 mg Cápsula ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia GILENYA 0.5 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 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;





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° 5196 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/SKGA/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 037-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

