



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° 18316 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

29 NOV. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2022565249 del 19 de agosto del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022479604, expediente N° 22-094126-1 del 23 de agosto del 2022, respuesta de notificación escritos del 24 de abril y del 21 de noviembre 2024, presentado por la Empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. con domicilio en Av. del Pinar N°110 Int. 405 Chacarilla del Estanque, Santiago de Surco - Lima, solicitando los **CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR** en lo referente a: **Cambio en la información contenida en el rotulado mediato e inmediato por declaración de "MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE"** y **Cambio en la información contenida en la ficha técnica e inserto de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: IRBEVITAE 300mg Comprimido recubierto**, con Registro Sanitario: EE-01553 para venta con receta médica, elaborado por **ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.- PORTUGAL**

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha 13 de marzo del 2024**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud N° 2022565249 del 19 de agosto del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022479604, expediente N° 22-094126-1 del 23 de agosto 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 escrito del 24 de abril 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° 157-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 6 de marzo del 2024** (adjuntado a la notificación); la **respuesta de notificación escrito del 24 de abril y del 21 de noviembre del 2024**, fue materia de revisión por el Área de Eficacia y Seguridad de esta Dirección, emitiendo el **INFORME N° 721-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA de fecha 17 de octubre del 2024**, el cual se adjunta a la presente resolución.

La información técnica remitida en los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva, constituye sustento, por cuanto ha presentado evidencia científica 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° 18316 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 Irbesartán 300mg, 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 IRBEVITAE 300mg Comprimido recubierto con R.S. EE-01553. Por lo tanto, se concluye que: IRBEVITAE 300mg Comprimido recubierto es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia APROVEL Comprimido recubierto con película;

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/NCM/DECC

Adjunto: INFORME N° 721-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGR/MINSA

