



"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° 19368 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

13 DIC. 2024

Lima,

Vistos, la Solicitud N° 2022208241 del 23 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022174244 del 23 de marzo de 2022 (expediente N° 22-031710-1 del 23 de marzo del 2022), respuesta de notificación escrito del 11 de abril del 2024, escrito del 18 de noviembre del 2024 y escrito del 21 de noviembre del 2024, presentados por la Sra. Liliana Zoila Prina Rodriguez, representante legal de 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 FARMACEUTICA EXTRANJERA: VENLAVITAE XR 75mg Cápsula de Liberación Prolongada, con Registro Sanitario: EE-01556 para venta con receta médica, elaborado por Laboratorio PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. – GRECIA para Droguería GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 22 de junio del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a, la Solicitud N° 2022208241 del 23 de marzo de 2022 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022174244 del 23 de marzo de 2022 (expediente N° 22-031710-1 del 23 de marzo del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación escrito del 11 de abril del 2024, la empresa da respuesta a la notificación SUCE antes citada;

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

Que, mediante INFORME N° 810-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 15 de noviembre del 2024, se determinó que: La empresa Droguería GALENICUM VITAE PERÚ S.A.C. subsana las observaciones señaladas en el INFORME N° 071-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA del 31 de enero del 2024; los estudios de bioequivalencia remitidos muestran que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina con un IC 90%, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18 del Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos; por lo tanto, se concluye que VENLAVITAE XR 75mg Cápsula de Liberación Prolongada con R.S. N° EE-01556 ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del D.S. 024-2018-SA;

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





"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° 19368 -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 ZAGACEFA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/LOVP/NKCG/nkcg
Adjunto: INFORME N° 810-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

