



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° 19812-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 19 DIC. 2024

Vistos, la Solicitud N° 2021668792 del 28 de setiembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021552475 del 28 de setiembre de 2021 (expediente N° 21-096249-1 del 28 de setiembre del 2021), respuesta de notificación escrito del 21 de marzo del 2023, escrito del 22 de marzo del 2023, respuesta de notificación escrito del 17 de octubre del 2024, escrito del 07 de noviembre del 2024, escritos del 13 de diciembre del 2024 y expediente N° 21-095108-1 del 24 de setiembre del 2021, presentados por el Sr. Juan Jesús Sun Han Calvera, representante legal de la empresa Droguería SHERFARMA S.A.C., sito en Jr. Alfred Rosenblat N° 145, Piso 4, Urb. Huertos de San Antonio – Santiago de Surco, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: DUTARIDE 0.5mg Cápsula Blanda, con Registro Sanitario: EE-09142 para venta con receta médica, elaborado por YUYU PHARMA, INC. – COREA DEL SUR para Droguería SHERFARMA S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 08 de febrero del 2023 y 02 de octubre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2021668792 del 28 de setiembre de 2021 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021552475 del 28 de setiembre de 2021 (expediente N° 21-096249-1 del 28 de setiembre del 2021), 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 21 de marzo del 2023 y 17 de octubre del 2024, la empresa da respuesta a las notificaciones SUCE antes citada;

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

Que, mediante **INFORME N° 897-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA** de fecha **13 de diciembre del 2024**, se determinó que: La empresa Droguería SHERFARMA S.A.C. dio respuesta a la notificación, subsanando las observaciones encontradas; el estudio de bioequivalencia remitido muestra que los resultados de los parámetros farmacocinéticos obtenidos a partir de las concentraciones plasmáticas de Dutasterida 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; por lo tanto, **se concluye** que **DUTARIDE 0.5mg Cápsula Blanda** ha demostrado ser un **MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE**. Cabe precisar que, se debe considerar lo señalado en el artículo 10° del Decreto Supremo 024-2018-SA, Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos;

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° 19812-2024-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.**

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/MMMC/NKOG/nkcg

Adjunto: INFORME N° 897-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

