



UNIVERSIDAD
PRIVADA
DEL NORTE

FACULTAD DE NEGOCIOS

Carrera de Administración

“PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA”

Trabajo de investigación para optar al grado de:

Bachiller en Administración

Autores:

Luis Alberto Reategui Gonzales

Asesor:

Mg.PARDAVÉ CHIONG, Grecia

Lima - Perú

2018

ACTA DE AUTORIZACIÓN PARA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

El asesor Pardave Chong Grecia, docente de la Universidad Privada del Norte, Facultad de Negocios, Carrera profesional de Administración, ha realizado el seguimiento del proceso de formulación y desarrollo de la investigación del(los) estudiante(s):

- Reategui Gonzales, Luis Alberto

Por cuanto, **CONSIDERA** que el trabajo de investigación titulado: Protección Datos de Prueba para aspirar al grado de bachiller por la Universidad Privada del Norte, reúne las condiciones adecuadas, por lo cual, **AUTORIZA** al(los) interesado(s) para su presentación.

Ing. /Lic./Mg./Dr. Nombre y Apellidos

Asesor

ACTA DE EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

El Sr(a) *Grado Académico y el nombres y apellidos del director o coordinador de carrera*, ha procedido a realizar la evaluación del trabajo de investigación del (los) estudiante(s): *Reategui Gonzales Luis Alberto*, para aspirar al grado de bachiller con el trabajo de investigación: *Protección de datos de Prueba*

Luego de la revisión del trabajo en forma y contenido expresa:

Aprobado

Calificativo: Excelente [20 - 18]

Sobresaliente [17 - 15]

Bueno [14 - 13]

Desaprobado

Ing./Lic./Dr./Mg. Nombre y Apellidos

Evaluador

DEDICATORIA

Dedico la presente investigación en primer lugar a mi familia que está siempre conmigo apoyándome en las decisiones que tomo en la vida, en segundo lugar a Dios por permitirme estar en el ahora y el presente que construyo para así tener un futuro mejor y a mi país porque a pesar de los problemas que tiene como sociedad y en valores, me permite pensar que somos nosotros los peruanos que debemos cambiar el rumbo del país, es pues la educación la base sistemática que necesita el Perú para poder reformarse y convertirse en una gran nación.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi asesora Grecia Paradavé, quien fue la persona que inspiró a escoger el tema de investigación que en principio era desconocido para mi persona, ella incentivo a que escoja un tema de enfoque mundial que impacten al Perú y su enfoque macro que hace que el tema sea rico en el campo de la investigación.

Tabla de contenido

ACTA DE AUTORIZACIÓN PARA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN2

ACTA DE EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN3

DEDICATORIA4

AGRADECIMIENTOS5

ÍNDICE DE TABLAS7

ÍNDICE DE FIGURAS9

RESUMEN10

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN11

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA14

CAPÍTULO III: RESULTADOS20

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES30

REFERENCIAS34

ANEXOS35

ÍNDICE DE TABLAS

Operacionalización de la Variable	15
Criterios de Selección de los Artículos	
Criterios de Selección de los Artículos	
Criterios de Selección de los Artículos	
Entrevista 1	
Entrevista 2	
Entrevista 3	
Entrevista 4	
Entrevista 5	
Entrevista 6	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		p.g
1	Industria Farmacéutica en el Perú	
2	Industria Farmacéutica en el Perú	

RESUMEN

Los datos de prueba en la industria farmacéutica en el Perú presentan sus inicios junto a la aparición de tratados internacionales y aperturas al comercio exterior en intercambio de bienes y servicios. En este sentido, el objetivo general de este trabajo de investigación es establecer el impacto que genera la protección de datos de prueba al Perú en el periodo 2016-2017. Las fuentes de información abarcaron a Ebsco, Redalyc y Scielo; fueron asumidos los criterios de elegibilidad el periodo de publicación, idioma, estatus de publicación, tipo de publicación, razones y bibliotecas virtuales consultadas. Esta investigación es básica no experimental; además es transversal, exploratorio donde se describen los antecedentes, la realidad, y las consecuencias generadas. La unidad de estudio recae en una variable de la pregunta problema como son los datos de prueba de medicamentos de origen químico que existe en él. La principal limitación radica en la búsqueda de información para el proceso de investigación nacional y extranjera porque se encuentra sesgada. El análisis de la investigación, se concentra en las particularidades que tienen la industria a nivel internacional y su relación con el Perú; se analiza el mercado interno y se recoge información de personas involucradas en la industria.

PALABRAS CLAVES: Datos de prueba, propiedad Intelectual, Investigación y Desarrollo, importaciones paralelas, licencias obligatorias.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas los cambios en el sistema de producción y comercialización de fármacos están claramente interconectados con la evolución humana, social y tecnológica que encierra la sociedad actual. Esta circunstancia exige la tarea de buscar alternativas que les permitan lograr un óptimo campo competitivo que garantice los derechos de exclusividad y fórmulas de diversos productos a través de la innovación en diversos tratados internacionales que atañen a las alianzas desarrolladas por el Perú. En este sentido lo que se busca es conocer son patrones de intercambio y posturas que van en concordancia con las exigencias del contexto, tecnológico, social y económico en la protección de datos de prueba. Por ende se dan a conocer investigaciones de índole internacional, nacional y regional; las cuales constituyen sustento para esta investigación.

Es necesario indicar, que el mercado farmacéutico internacional es uno de los más rentables y con mayor crecimiento en el mundo, los laboratorios más grandes se encuentran en Europa, Estados Unidos y Japón, donde la tecnología y la inversión en investigación y desarrollo (I +D) juegan un papel muy importante, el descubrir nuevas fórmulas químicas para enfermedades específicas hacen que se asegure la rentabilidad del negocio en la comercialización del fármaco, para esto los laboratorios a través de sus inversionistas deben lograr el retorno de utilidad ya que la inversión es alta por ello el laboratorio recupera su inversión en un lapso de 20 años, ahora este sistema obliga a países compradores de respetar la exclusividad de la marca y guardar el secreto de la formulación.(García & Mulero, 2017).

En relación al párrafo anterior se hace evidente la rentabilidad del mercado internacional ante la producción masiva de fórmulas químicas y su comercialización el campo farmacológico que genera escenarios globalizados de competencias en el mercado y deben hacerse marcas exclusivas para la protección de las inversiones. En este orden de ideas, mediante el parafraseo se hace referencia que países del primer mundo que poseen la mayor cantidad de laboratorios busca abrir filiales en países cuyos mercados sean netamente importadores y que sean pequeños donde no encuentren competencia en I + D esto porque sería una amenaza para ellos encontrar mercados muy desarrollados, donde se encuentre competencia por la creación de nuevas

fórmulas químicas, también es cierto, que el mercado latino es uno de los más pequeños en el mundo y en donde las enfermedades tropicales o propias de cada país no lo hacen atractivo, la I + D para este tipo de enfermedades donde el estado interviene busca satisfacer el bienestar general, es decir antes una pandemia o estado de emergencia el estado puede autorizar que entre otros proveedores formándose así una importación paralela.(Fernández, 2004).

Es necesario identificar el contexto de estudio a desarrollar en la presente investigación que es el impacto que genera la protección de datos de prueba de los fármacos de origen químico en el mercado peruano por ejemplo se produjo en el tiempo dos vertientes completamente opuestas. El primero sostiene que el incremento de los precios de los medicamentos sería 10 (diez) veces mayor al presente en un periodo no mayor a 20 años, esto sustentado por un estudio realizado por el Ministerio de Salud (MINSA) en el 2005. El segundo enfoque originado por los estudios de INDECOPI y Apoyo indicóp or otro lado los beneficios que producirían los TLC como el que se firmó con EEUU en febrero del 2009, dichos beneficios se generarían en cuanto al ingreso de medicinas innovadoras, además de mantenerse estable el índice de precios de los fármacos de origen químico. Dentro del TLC se ratificaron los acuerdos internacionales respecto a las patentes y a la protección de datos de prueba que aseguran en el tiempo la I+D de la industria farmacéutica internacional; en este caso es el tiempo el que demostraría las reales consecuencias producidas en dicho sector. (Díaz, 2008).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) es la entidad gubernamental encargada de otorgar los registros sanitarios para poder comercializar cualquier medicamento a nivel nacional, uno de los requisitos que solicita es la verificación científica y clínica con la finalidad que estos cumplan el propósito real para el cual fueron fabricados sin generar efectos secundarios que ocasionen daños a las personas que lo consuman. (Cortavitate, Fonken, Negrón & Sam, 2011)

En este orden de ideas, se puede mencionar que otras de las razones por la que el periodo de protección de datos de prueba se estableció a nivel internacional fue proteger el retorno de las inversiones realizadas en la I+D que ejecuta la industria farmacéutica en el mundo al crear nuevas medicinas y así puedan realizar todos los estudios necesarios para su descubrimiento. En el caso del Perú las leyes amparan este apartado refiriéndose a la protección de la propiedad intelectual, dentro de los acuerdos de libre comercio que firma con otros países como es el caso del TLC vigente con EEUU. (García, A, 2013).

Sin embargo, el periodo que se establece para esta etapa genera dos posiciones, la primera cuestiona el tiempo establecido para la etapa de protección de datos de prueba así como la vigencia de las patentes debido que no puede ingresar ningún otro medicamento genérico con las mismas características lo que encarece el producto final, por ende el nivel de las importaciones se verán afectadas en número de productos que se comercializan. La segunda se enfoca desde el punto de vista comercial donde se genera una etapa de no libre mercado el cual tiene un único

proveedor o distribuidor quien será el poseedor de este derecho, este, sobre pasar su punto de equilibrio en la inversión realizada y genera una gran oportunidad en el mercado para satisfacer al consumidor final, además asegura la existencia de la industria farmacéutica enfocada a la I+D. (Medina, J, 2011)

En relación al párrafo anterior, se debe indicar que en la actualidad la información sobre el tema para la población de bajos recursos es manipulada por organizaciones con intereses políticos, esta genera un impacto directo en el Índice de precios de los medicamentos, este forjacomúnmentepánico en el consumidor final. Describas las razones y el contexto de estudio se procede a formular la interrogante de investigación. En qué medida la protección sobre los datos de prueba de fármacos de origen químico impactan al Perú en el periodo 2016 - 2017?

El periodo de protección de datos de prueba se estableció a nivel internacional con la finalidad de proteger el retorno de las inversiones realizadas en la I+D que ejecuta la industria farmacéutica en el mundo al crear nuevas medicinas y así puedan realizar todos los estudios necesarios para su descubrimiento. Las leyes en el Perú amparan este apartado en lo que refiere la protección de la propiedad intelectual, dentro de los acuerdos de libre comercio que el Perú firma con otros países como es el caso del TLC vigente con EEUU, sin embargo el periodo que se establece para esta etapa genera dos posiciones, la primera que cuestiona el tiempo establecido para la etapa de protección de datos de prueba así como la vigencia de las patentes debido que no puede ingresar ningún otro medicamento genérico con las mismas características encareciendo el producto final, por ende el nivel de las importaciones se verán afectadas en número de productos que se comercializan. La segunda lo enfoca desde el punto de vista del negocio en donde se genera una etapa de no libre mercado teniendo un único proveedor o distribuidor quien será el poseedor de este derecho, porque que busca sobre pasar su punto de equilibrio en la inversión realizada, este genera una gran oportunidad en el mercado para satisfacer al consumidor final, pero asegura la existencia de la industria farmacéutica enfocada a la I+D. En la actualidad la información sobre el tema para la población de bajos recursos es manipulada por organizaciones con intereses políticos, el mismo presenta impacto directo en el Índice de precios de los medicamentos, el mismo produce usualmente el pánico en el consumidor final. (Fernández, 2004)

El Congreso de la República del Perú el 11 de enero del 2009 ratifica el "Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)" entre Perú y EEUU firmada el año 1970 en donde se establece en el capítulo de Propiedad Intelectual las medidas relacionadas a ciertos productos regulados dentro la protección de datos de prueba, el tiempo requerido para evidenciar la aprobación de su comercialización por un periodo mínimo de cinco años para el país innovador y en caso de terceros la evidencia de la previa autorización de comercialización en el otro territorio. (El Peruano, 2009).

Por las consideraciones antes planteadas y en la búsqueda de respuestas satisfactorias a la interrogante, surge el presente estudio cuyos objetivos de investigación son los que se presentan a continuación.

El objetivo General

Establecer el impacto que genera la protección de datos de prueba al Perú en el periodo 2016-2017.

Los objetivos Específicos

Identificar los estándares establecidos para la protección de datos de prueba en la Industria Farmacéutica.

Determinar los factores de la Protección de Datos de Prueba que ejercen mayor influencia entre los medicamentos de origen químico que se consumen en el Perú.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

El tipo de investigación es básicamente experimental en este tipo de investigación se observan, describen y explican determinados fenómenos de la realidad. (Hernández Sampieri Etal; 2010) Es transversal, exploratoria porque se trata de una exploración inicial en un momento específico. Por lo general se aplican a problemas de investigación nuevos o pocos conocidos, además constituyen el preámbulo de otros diseños (no experimentales y experimentales) (Hernández Sampieri etal; 2010)

En relación a lo anteriormente planteado, es necesario indicar que la unidad de estudio recae en una variable de la pregunta problema como son los datos de prueba de medicamentos de origen químico que existe en el país en el periodo 2016 al 2017, este tema concentra los detalles de lo que significa los datos de prueba y de sus inicios a raíz del tratado de Libre comercio TLC con Estados Unidos que entra en vigencia en el año 2009 el cual firma el Perú y EEUU el 12 de abril del 2006. En este sentido la presente investigación estudia el detalle de los datos de prueba y el manejo que se dan entre los países relacionados rigiéndose a las normas internacionales vigentes donde el Perú es miembro activo y las restricciones establecidas por las diversas patentes que protegen al área de Investigación y Desarrollo (I+D) de la Industria Farmacéutica en EEUU. El análisis se concentra en las particularidades que tiene la industria a nivel internacional y su

relación con el Perú, se analiza el mercado interno y se recoge información de personas involucradas en la industria.

Tabla 1. Operacionalización de la Variable.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADOR
Protección de Datos de Prueba	Es el periodo luego del lanzamiento del medicamento de origen químico en el que se establece la autoría de la nueva fórmula y por ende le concede ser el único beneficiario en la comercialización de dicho producto, este tiempo establecido es como mínimo 5 años, además está prohibida la producción y comercialización de medicamentos genéricos	Tipo de medicamentos en investigación	-% participación del mercado por tipo de medicamentos de origen químico en periodo de Datos de Prueba
		R & D	Número de medicamentos en etapa de Datos de Prueba
		Ampliación del periodo de datos de prueba	Volumen de medicamentos de segunda opción

Fuente: Reategui, L. 2018

Tabla 2. Criterios

Fuente: Reategui (2018)

	Criterios					
	Periodo	Idioma	Estatus de Publicación	Tipo de publicación	Razones	Biblioteca Virtuales
ADIFAN	2016	Español	Publicada	web	Impacto de datos de prueba en el Perú	http://www.adifan.org.pe/?s=exportaciones+de+medicamentos
Alvares, P Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto.	2009	Español	Publicada	web	Contexto sobre los datos de prueba y el respaldo legal para patentes.	http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400002&lng=es&nrm=iso
	2008	Español	Publicada	Web		http://www.redalyc.org/html/733/73310108/
Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA-	2006	Español	Publicada	web	Comportamiento de los tratados internacionales y su impacto en las naciones consumidoras.	http://www.ictsd.org/sites/default/files/event/2009/08/7_ictsd20cafta20proteccion20de20datos_carlos_america.pdf
Tratamiento jurídico de los datos de pruebas en la industria farmacéutica en el marco del tratado de libre comercio Perú EEUU y su Incidencia en la salud pública nacional.	2017	Español	Publicada	web	Marco del derecho sobre patentes y su implicación en el TLC para el Perú,	http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/1493 .
Protección de datos de prueba	2013	Español	Publicada	web	Datos teóricos de conceptos y significado para su entendimiento en el contexto de la industria farmacéutica.	http://www.estudiodelion.com.pe/paginas/circularespa9.htm

Tabla 2 Criterios. Continuación

Criterios						
	Periodo	Idioma	Estatus de Publicación	Tipo de publicación	Razones	Biblioteca Virtuales
Medida de los factores claves del éxito de la I+D: el constructor y sus dimensiones.	2007	Español	Publicada	Web	Como impacta la I+D en los países en desarrollo como el Perú.	http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=a1150e11-0bf6-4cdd-bfd6-c99ca3e5a606%40sessionmgr4007
Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano.	2005	Español	Publicada	Web	El impacto en la economía peruana sobre el uso de monopolios comerciales	http://cies.org.pe/sites/default/files/cursos/files/inv2.pdf
Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial.	2008	Español	Publicada	Web	Relaciones comerciales del Perú con las potencias en la industria farmacéutica.	http://www.redalyc.org/html/733/73310108/
Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho	2008	Español	Publicada	Web	El estado y su estrategia para no subir los precios de medicinas de impacto social	http://www.ebrary.com
Mucho más que propiedad intelectual.	2015	Español	Publicada	Web	Más allá de las patentes, como estas benefician a la gente.	http://www.comexperu.org.pe/media/files/revista/Octubre04/portada.pdf

Medida de los factores claves del éxito de la I+D: el constructor y sus dimensiones.	2007	Español	Publicada	Web	Como impacta la I+D en los países en desarrollo como el Perú.	http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=a1150e11-0bfg-4cdd-bfd6-c99ca3e5a606%40sessionmgr4007
Medida de los factores claves del éxito de la I+D: el constructor y sus dimensiones.	2007	Español	Publicada	Web	Como impacta la I+D en los países en desarrollo como el Perú.	http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=a1150e11-0bfg-4cdd-bfd6-c99ca3e5a606%40sessionmgr4007
Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano.	2005	Español	Publicada	web	El impacto en la economía peruana sobre el uso de monopolios comerciales	http://cies.org.pe/sites/default/files/cursos/files/inv2.pdf .
Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial.	2008	Español	Publicada	web	Relaciones comerciales del Perú con las potencias en la industria farmacéutica.	http://www.redalyc.org/html/733/73310108/
Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho	2008	Español	Publicada	Web	El estado y su estrategia para no subir los precios de medicinas de impacto social	http://www.ebrary.com
Mucho más que propiedad intelectual.	2015	Español	Publicada	Web	Más allá de las patentes, como estas benefician a la gente.	http://www.comexperu.org.pe/media/files/revista/Octubre04/portada.pdf .

Fuente: Reategui (2018)

CAPÍTULO III.RESULTADOS

A continuación se presentan el análisis de los resultados obtenidos del trabajo de investigación donde se aplicaron encuestas directas a los actores involucrados en el tema, mediante un instrumento que permitió establecer el impacto que genera la protección de datos de prueba al Perú en el periodo 2016-2017. Para estas entrevistas se procedió a agrupar aquellos elementos que tienen relación con cada aspecto de la variable en estudio, se tienen como soporte la categorización y dimensionamiento de acuerdo a la revisión teórica de 16 artículos analizados para lograr su construcción final. Debe señalarse que después de realizar este procedimiento, se procedió al análisis de la información recopilada a partir de las relaciones directas de las variables de estudio y sus características; como se indicó anteriormente este paso permitió efectuar el análisis de los datos que previamente han sido representados de la siguiente manera:

Se estableció la entrevista a uno de los principales actores involucrados en la variable datos de prueba en el Perú; con el cual se puede obtener información de primera mano para responder las preguntas de la variable principal, esta recolección de datos fue directa, obteniéndose resultados de la situación actual de los medicamentos que se encuentran protegidos en el país, además de saber cómo estos impactan en su economía en las importaciones. Estos resultados dan respuesta a las preguntas que se plantearon al inicio de la investigación, así como afirmar que los datos de prueba no tienen un impacto negativo en la economía del país, esto por el hecho de que el mercado de medicamentos es aun pequeño. Es necesario indicar que son pocos los tipos de medicamentos con patentes vigentes y sin bien es cierto, las importaciones de este tipo de medicamentos ha crecido notoriamente como se demuestra en los indicadores que se revisan más adelante; esto es gracias a la realidad económica y financiera del país, por ende no se puede atribuir a que los datos de prueba impacten negativamente a la población tampoco que afecte a los más necesitados, debido que hasta el momento no se ha registrado importaciones paralelas por emergencia sanitarias o por problemas que originan monopolios de medicamentos de mayor impacto en la población.

En relación al contexto descrito anteriormente, se presentarán a través de fotografías la realidad del mercado farmacéutico con respecto a medicamentos, en etapa de prueba o espera de patentes, así como a los tipos de medicamentos más influyentes, además se evidenciarán los que se encuentran protegidos y los que están por vencer sus patentes en el Perú. Es consono presentar las características que debe mostrar cada medicamento para ser considerado como un dato de prueba y reconocer cuántos poseen demanda en el mercado nacional, subsiguientemente, también se podrá ver la cantidad de laboratorios que poseen operaciones en el Perú a través de la importación y como participan del tamaño del mercado total nacional.

Indicadores:

Porcentaje de participación del mercado por tipo de medicamentos de origen químico en periodo de Datos de Prueba.

El año 2016 inicio con treinta y cuatro medicamentos considerados en etapa de datos de prueba, representando 422 millones de dólares, para el 2017 se vencieron siete de estas licencias por lo que el reporte al tercer trimestre dio un total de 235 millones de dólares, vs el total del consumo del Perú esto representa en cifras el 2.8% de participación del mercado, considerando que este tipo de medicamentos tienen precios muy superiores al resto del mercado. En el 2016 el vencimiento de la consideración de etapa de prueba de dieciséis de ellos representó 191 millones de dólares de diferencia a la industria farmacéutica. (ADIFAN, 2017).

1.1. Figura n.º 1	1.2. Industria Farmacéutica en el Perú
--------------------------	---

Participación del mercado de la industria farmacéutica del Perú 2016 – 2017 (3Q)

% de participación
-Datos de prueba
-Consumo Nacional



Nota: la información está revisada hasta el 3Q del 2017, datos calculados sobre un total de 24 mil millones de dólares

Fuente: ADIFAN, 2017

Elaboración propia

Número de Medicamentos en Etapa de Datos de Prueba:

La DIGEMID es la entidad encargada de regular y otorgar los certificados para que los medicamentos los puedan comercializar en el país, entre el 2016 e inicios del 2017 setenta y tres principios activos figuraron dentro del periodo de datos de prueba, de los cuales a noviembre del 2017 continúan vigentes veintisiete de ellos, el resto una vez terminado este periodo pasaron a la etapa de patentes. Las principales enfermedades en las que se desarrollan este tipo de medicamentos son HIV, cáncer, diabetes, hepatitis C. El Perú cuenta con 16 laboratorios que importan y comercializan estos medicamentos, entre ellos figuran: Abbvie, Astrazenca, Bayer S.A., BoehringerIngelheim, Bristol-Myers Squibb, Gadopharma, Genzyme, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lundberck, Merck Sharp & Dohme, NovartisBiosciences, Pfizer, Roche Farma, Sanofi Aventis y TAKEDA todos laboratorios internacionales con filiales en el Perú, toda la relación de laboratorios han desarrollado sus medicamentos en países de alta vigilancia los cuales son aprobados y certificados por la OMS (Organización Mundial de la Salud). (DIGEMID, 2017).

Volumen de medicamentos de segunda opción.

Dentro de las condiciones establecidas para que un medicamento que está incluido en la etapa de datos de prueba pueda acceder a la clasificación de segunda opción es por dos caminos, uno de ellos es que el principio activo tenga una funcionalidad o beneficio nuevo o adicional al que posee generado por el desarrollo de una nueva tecnología o el proceso de algún otro descubrimiento con lo cual el periodo se puede alargar hasta ocho o diez años dependiendo del caso y la otra alternativa es que el país receptor genere trabas en la recepción y aceptación de las patentes de manera injustificada por lo que se estima que INDECOPI tendría que tardarse más de cinco años en el otorgamiento para que este derecho de segunda opción recién comience a establecer algunos meses de vigencia, por referencias históricas INDECOPI no tarda más de cuatro años en reconocer una patente, siendo estos los motivos por lo que a pesar de conocer otros casos en el mundo para el Perú aún no se ha presentado medicamentos considerados en etapa de segunda opción. (ALAFARPE, 2015)

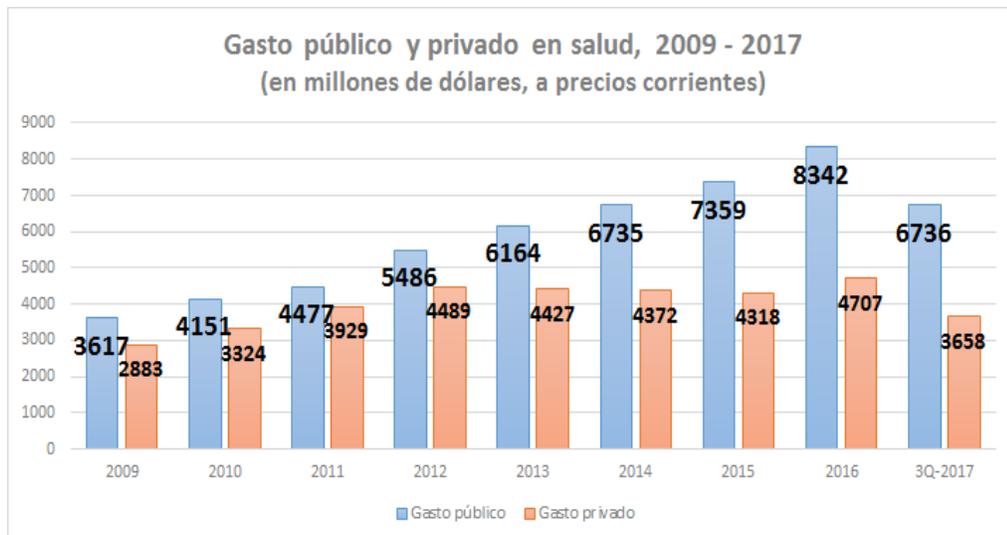
Volumen de medicamentos de origen químico consumidos en el Perú 2016 – 2017 (3Q)

El consumo de medicamentos de origen químico en el Perú básicamente está determinado por dos sectores: el privado a través del gasto directo generado por el canal retail, las clínicas y entidades privadas y por otro lado el gasto del Estado por sus compras para las diversas entidades como son ESSALUD, MINSA y hospitales de las fuerzas armadas a la industria farmacéutica privada. Entre el 2016 y 2017 este último está participando del 60% del volumen total del mercado teniendo en cuenta que el presupuesto asignado por el Gobierno se está incrementando año tras año y parte de él se emplea en la compra de medicamentos a los laboratorios privados por lo que la industria farmacéutica en el año 2016 consigno el volumen más

alto de ventas en medicamentos este supera los trece mil millones de dólares y en el 2017 al cierre del tercer trimestre se tenía un alcance del setenta por ciento del monto alcanzado el año anterior. (Ministerio de la Producción, 2017)

Figura n.º 2	1.3. Industria Farmacéutica en el Perú
-------------------------	---

Volumen de la industria farmacéutica en el Perú hasta el 2017 (3Q)



Nota: la información está analizada hasta el tercer trimestre del 2017

Fuente: Ministerio de la Producción, 2017

Elaboración propia

Entrevistas:

01	Entrevista Importación de medicamentos de origen químico
<p>¿Cuál es el impacto que genera la protección de datos de prueba en las importaciones en la industria farmacéutica?</p>	<p>El impacto no es directo ya que las importaciones están creciendo debido a una coyuntura del mercado y una buena estrategia de marketing agresivo a través de las grandes cadenas de farmacias y boticas en el país. La industria farmacéutica que está metida en el rubro de retail que son los centros comerciales y grandes cadenas han invertido en medicamentos de datos de prueba, por ello las importaciones han ido creciendo y por otro lado la estabilidad del país, y los beneficios que tienen los tratados libres comercio lo cual han ayudado a que las importaciones hayan crecido. Pero no están directamente relacionados a los datos de prueba al contrario los datos de prueba bloquean el ingreso a nuevos competidores por lo tanto hay un solo fabricante de medicamentos</p>
<p>Fuente: D.R Q.F Javier Llamosa (Investigador de Acción internacional para la salud) Elaboración: Propia</p>	

Análisis crítico cuadro 01:

En este punto se tenía entendido al comienzo de la investigación que el crecimiento de las importaciones de medicamentos de origen químico en el país estaban ligadas a la protección de datos, es de decir que gracias a este monopolio legal y el no tener competidor provoca que la demanda de los medicamentos crezca, al tener un solo laboratorio e importar solos en el mercado origina que las importaciones crezcan y beneficiando directamente a los laboratorios importadores, según la información proporcionada en las entrevistas se compara la opinión del especialista en la industria, el doctor Llamosa quien se encuentra citado como referencia en los antecedentes de la investigación el impacto que considera es bajo ya que se pensaba en el 2009 que firmar un TLC

02	Entrevista Importación de medicamentos de origen químico
 UNIVERSIDAD PRIVADA DEL NORTE Protección de Datos de Prueba	
<p>¿Existen actualmente medicamentos en datos de prueba que se encuentren bajo el esquema de importaciones paralelas?</p>	<p>Hasta el momento desde la entrada en vigencia del TLC en el 2009 en adelante no ha habido importaciones paralelas de medicamentos, es decir, que no ha entrado otro proveedor u otro fabricante de la misma medicina al mercado peruano. Adicionalmente el gobierno tiene la potestad de declarar de periodo de emergencia a través de una catástrofe, epidemia o pandemia en la cual puede permitir la autorización legal de competidores genéricos para bajar el precio. El cual hasta el momento el Perú no ha tenido ese inconveniente y el TLC ampara esa ley para que se de esa clase de importación paralela.</p>
<p>Fuente: D.R Q.F Javier Llamaza (Investigador de Acción internacional para la salud) Elaboración: Propia</p>	

bajo las normas internacionales ADPIC sería negativo para el país, pero con el pasar del tiempo ya

En el 2017 y con pocos medicamentos bajo protección no se ha visto perjudicado el consumidor final, es importante recalcar que después de revisar diversas literaturas aún no se puede ver los efectos de este sistema ya que el país no ha pasado aun por una emergencia de enfermedades globales donde se tenga que declarar estado de emergencia para permitir el ingreso de genéricos

Análisis crítico cuadro 02:

En la investigación actual no se ha evidenciado importaciones paralelas puesto que no se ha visto el país en la necesidad de autorizar por emergencias el ingreso del mismo medicamentos pero de distinto laboratorio o genéricos de marca como se les llama, las importaciones paralelas es un mecanismo legal que el gobierno tiene para autorizar la compra de un medicamento que sea

demandado en volúmenes grande para atender una crisis sanitaria de cuyos fármacos se encuentren en protección.

03	Entrevista Importación de medicamentos de origen químico
¿Qué medicamentos de origen químico en datos de prueba se encuentran actualmente con la mayor incidencia en demanda?	El medicamento que actualmente el Perú está requiriendo es el Sofosbuvir el cual sirve para la Hepatitis C, actualmente se encuentra con datos de prueba hasta el 2018 y el tratamiento tiene alrededor de 80,000 dólares en USA el cual cubre todo el tratamiento por persona. Por otro lado por el Mercosur se puede alcanzar hasta 6,000 dólares, teniendo en cuenta que los datos de prueba vencen el 2018.
<p>Fuente: D.R Q.F Javier Llamaza (Investigador de Acción internacional para la salud) Elaboración: Propia</p>	

Análisis cuadro 03:

En la entrevista el doctor Llamaza menciona que este fármaco se encuentra próximo a vencer es el Sofosbuviren el 2018 y que países como Colombia ha tenido problemas por su alto costo y difícil acceso puesto que no es rentable para los laboratorios más grandes productores en fabricar medicamentos para enfermedades tropicales o propias de países en desarrollo. En ese sentido este medicamento

04	Entrevista Importación de medicamentos de origen químico
<p>¿Cómo cree usted que los datos de prueba en medicamentos de origen químico impactaran en el corto plazo al Perú?</p>	<p>Desde que se firma el TLC los medicamentos que están en periodo de prueba son aun mínimos comparados a otros países como en el caso de Colombia donde el impacto fue mayor puesto que genera que el mercados de fármacos estén bajo un monopolio legal impactando directamente al precio final del producto elevándolo ya que no tiene competencia en el mercados. Por la cantidad reducida en medicamentos de datos de prueba no ha impactado. Y a corto plazo medicamentos como el Sofosbuvir y medicamentos para el cáncer y hepatitis básicamente cuyos tiempos de datos de prueba están por vencer entre el próximo y subsiguiente año, si impactaran elevando los precios. Pero por otro lado el mercado está dividido en 2 masas, la masa n° 1 que es la estatal integrado por Es salud, Digemid, Hospital de la Policía y la otra parte que es el rubro comercial de Retail y cadenas de boticas por la misma demanda han tenido para las boticas y cadenas importantes por ende no se ha sentido el impacto de datos de prueba a nivel nacional, pero si se avisó una crecida de precio de algunos medicamentos</p>
<p>Fuente: D.R Q.F Javier Llamosa (Investigador de Acción internacional para la salud) Elaboración: Propia</p>	

Análisis Crítico Cuadro 04:

El impacto de los datos de prueba no se ha sentido en gran medida en la población puesto que no han entrado muchos medicamentos protegidos al mercado y en efecto estos medicamentos protegidos si afectan a los precios por no tener competencia y sobre todo a la gente de más bajos recursos, pero el crecimiento de la demanda viene por el sector retail moderno y son las grandes cadenas las que tienen mayor oferta de medicamentos y las que demandan mayor volumen de importación.

05	Entrevista Personal: variable datos de prueba
Datos de Prueba de Medicamentos de origen Químico	
<p>¿Qué tipos de medicamentos son los que se encuentran en datos de prueba y que característica posee la norma de aprobación de medicamentos para datos de prueba?</p>	<p>Los medicamentos que se encuentran bajo la supervisión de la DIGEMID según el decreto legislativo N° 1072 del año 2009, posterior al ingreso del TLC con Estados Unidos son un total de 27 tipos de medicamentos que se encuentran vigentes de 78. La DIGEMID tiene mapeado 25 medicamentos vencidos y 21 medicamentos sin protección en su lista, adicionalmente a estos se encuentran 5 medicamentos en espera de proceso de trámite. La característica de la norma que supervisa la Digemid es que deben cumplir con los estándares para poder operar y circular en el mercado peruano, deben cumplir con la manipulación y manejo sanitario además de tener la ficha técnica de su composición química por molécula y sus beneficios y tratamiento, además de presentar de la información de las pruebas de los ensayos en seres humanos y sus especificaciones.</p>
<p>Fuente: D.R Q.F David Salirrosas (Evaluación Sanitaria de Drogas) Elaboración: Propia</p>	

Análisis crítico cuadro 05

La I + D que tanto se ha tocado en la presente trabajo de investigación es un mecanismo de la industria farmacéutica para poder encontrar la cura a distintas enfermedades en el mundo, pero es cierto que los grandes laboratorios se han concentrado en hacer investigaciones para aquellos medicamentos comerciales son rentables para la industria, estos ensayos se han realizado en el extranjero y no en el país puesto que no es un beneficio directo, otro punto que se observado y evidenciado en la entrevista con el doctor LLamoza es que las grandes inversiones que dice tener la industria farmacéutica para encontrar fórmulas químicas y curas a enfermedades alcanzan cifras elevadas y por eso el precio del mercado es para recuperar la inversión, estas cifras según literatura y medios son alrededor de los 800 millones de dólares al año, pero esta cifra en realidad no sobrepasa los 200 millones, esto se puede comprobar en los antecedentes donde se menciona los montos reales puesto que países como estados unidos las universidades nacionales son las encargadas en desarrollar estas investigaciones y muchas de ellas subvencionadas por ley por el estado, esto quiere decir que el costo de inversión no están tan grande como se cree, o al menos no alcanza las grandes cifras citadas.

06	Entrevista variable datos de prueba
¿Cuál es el principal beneficio que tienen los fármacos en datos de prueba y como beneficia esto al Perú?	El principal beneficio es la investigación y desarrollo que traen las marcas de laboratorio más grande del mundo, gracias a esto se pueden descubrir nuevos medicamentos para combatir enfermedades nuevas. En el Perú actualmente no hay una producción nacional de patentes en su mayoría debido a que los laboratorios de las empresas transnacionales se dedican a la importación de medicamentos. El beneficio mayor es que ingresan al país medicamentos nuevos y con tecnología avanzada donde se puede tratar enfermedades modernas.
<p>Fuente: D.R Q.F David Salirosas (Evaluación Sanitaria de Drogas) DIGEMID Elaboración: Propia</p>	



Análisis Crítico cuadro 06:

En este cuadro se puede apreciar que el doctor Salirrosas indica los beneficios que conlleva un escenario de libre mercado y apertura al comercio internacional, el país es un mercado importador por excelencia donde el beneficio es el ingreso de medicamentos modernos, en este punto se considera que si en efecto la apertura a nuevos mercados es necesario en un contexto moderno donde la globalización es indispensable para los negocios e intercambio de tecnologías donde se vea beneficiado el consumidor final, es decir que el mercado peruano por su tamaño es poco atractivo para la industria internacional pero ello existen pocos medicamentos en datos de prueba en donde tiene exclusividad, el mercado peruano está dividido en dos frentes como el estatal y el privado, es en este último donde se encuentra acumulada la demanda de medicamentos puesto que concentra a las grandes cadenas de farmacias y boticas.

CAPÍTULO IV.DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

DISCUSIÓN:

Teorías a favor:

La teoría de Malón, 1998 encierra el significado y el valor que tiene el conocimiento en el tiempo, así como el valor del dinero tiene un valor diferente en el tiempo, puesto que el dinero tiene otro valor en el futuro, lo mismo pasa con el conocimiento que gracias a la tecnología que avanza a pasos agigantados hacen una sinergia para poder crear e innovar, como son las creaciones y la propiedad intelectual en el tiempo toman un valor mayor puesto que las cosas cambian con el transcurrir de la tecnología y las necesidades de las personas, esta teoría reposa en el reconocimiento de la misma creación y la comunicación del conocimiento con el pasar del tiempo. Desde el punto de vista de la investigación y desarrollo y los costos que tienen detrás de esta industria si es necesario responder y contribuir con las personas que se dedican a la creación en beneficio de la sociedad, además de contribuir con los demás se convierte en punto clave para el desarrollo de las poblaciones por el movimiento comercial que se produce con la apertura de mercados y las negociaciones que hacen los países para poder avanzar, desde la exportación de países fabricantes hasta la importación de países compradores como el Perú.

Los datos de prueba son en esencial un procedimiento internacional que mantiene la industria farmacéutica mundial para poder recuperar la inversión y proteger la propiedad intelectual de sus creadores y países productores, estas creaciones deben mantener sustentabilidad en el tiempo y respaldo como incentivo a la industria y a sus creadores, para ello la tecnología que también nace del mismo conocimiento y de las herramientas nuevas que aparecen en el mundo apoyan e incentivan en las nuevas creaciones, el fruto de esta recompensa que es económico y moral porque reconoce a los autores que fabricaron la idea innovadora contribuye en el desarrollo de la humanidad, no solo desde el punto de vista comercial o económica sino que también social.

En el marco de las observaciones anteriores, también se puede indicar lo establecido por Solow, 1957 el cual exterioriza que desde el punto de vista de la implementación de la tecnología esta ayuda a retribuir el crecimiento económico. Además estas tecnologías en países productores genera valor agregado en las industrias y por ende fortalece el crecimiento económico en su desarrollo, en este sentido se puede concebir que en defensa y sustento de los datos de prueba que engloba investigación y el uso de la tecnología como generador de valor, el crecimiento económico de un país también está ligado al crecimiento de su comercio y las relaciones internacionales. Entonces se puede asumir que países como el Perú que es comprador de la industria de fármacos negocia en el mercado el acceso a productos que han pasado un proceso de transformación y que llegan al país en beneficio de la demanda de este tipo de medicamentos, por ello esta transferencia de tecnología beneficia al mercado, que demanda este tipo de fármacos. En consecuencia, por medio de esta investigación se constata que la teoría de Solow, guarda relación con lo que se sucede en el mundo del comercio y de las relaciones internacionales donde los países con mayor tecnología y desarrollo intercambian sus productos con otros países obteniendo una rentabilidad por el intercambio comercial.

Subsiguientemente, se hace mención a la teoría de **Kolter, 2010** este sostiene que una de las cinco estrategias ganadoras es la inversión en la investigación e innovación como base del crecimiento económico de una empresa; esta teoría se cruza con los antecedentes de la presente investigación donde se puede recoger información que el I + D es la base para que los datos de prueba tengan un marco de investigación y por ende la recuperación de esta inversión por parte de sus creadores. Es conocido también que este proceso de investigación tiene un costo y ocupa un tiempo de desarrollo y pruebas para obtener el resultado final, es pues esta estrategia de innovación y creación que hace que la industria de fármacos sea una de las más rentables en el mundo y que los países industrializados más poderosos tengan presencia en los mercados internacionales con la importación de estos medicamentos, por ello esta teoría se encuentra a favor y defiende a la innovación y a la recuperación de la inversión por derechos de autor o de creación, Kotler argumenta que la innovación debe venir de la mano de la tecnología y de la

inversión de los países para poder salir de la pobreza y de ser solo países que exportan materia prima, la industrialización es la apertura de poder competir en los mercados internacionales.

En concordancia a lo anteriormente planteado, se hace un esbozo de la teoría de **Krugman, 1979**, esta refuerza que la competencia monopólica de los países desarrollados tienen la capacidad y características únicas que se les da a productos competitivos en el mercado internacional y poder competir de forma macro donde el volumen de las unidades producidas genera el margen de ganancia, es decir producción a escala; esto se produce en la industria farmacéutica donde los más grandes como el caso de mercados americanos que tienen el dominio internacional por el volumen que comercializan según el tamaño del mercado y no por las empresas que poseen. Bajo esta teoría las empresas son autónomas en la fijación de sus precios con las que operan en un mercado determinado, entonces cruzando esta teoría con él la industria farmacéutica se produce un monopolio legal en el Perú puesto que los grandes productores de medicamentos obtienen las patentes internacionales e ingresan al mercado con protección legal, es pues este sistema monopólico donde los productores recaudan las utilidades de la inversión producida por la I + D, la competencia imperfecta que se produce provoca que las empresas no tengan competencia alguna, bajo este concepto y según la denominación de los datos de prueba es factible y legal dentro del marco internacional del comercio.

Teorías en Contra:

La teoría de la segunda opción o del segundo mejor, por **Lipsey & Lancaster, 1959** y en su actualización en el 2009 por Bloomfield sostiene que una economía liberal y de competencia perfecta necesita tener una segunda mejor opción y participar de un mercado libre comercio entre naciones productoras y compradoras, puesto que un monopolio distorsiona el mercado puesto que su producción no está calculada por el punto de equilibrio de oferta y demanda, esto conlleva a un manejo de mercado donde sus ganancias se ven beneficiadas según su maximización en el precio colocado para el mercado donde opera, esto beneficia solo a la empresa monopolística.

CONCLUSIONES:

General:

Se detalla en este capítulo las conclusiones del trabajo de investigación, por medio del cruce de información recopilada en los antecedentes y estudios científicos previos por diferentes entidades o autores que han revisado ambas variables y la información que arroja las entrevistas que pueden constatar o negar alguna información previa analizada en el trabajo de investigación, los

datos de prueba de medicamentos de origen químico afectan de la siguiente manera a las importaciones del Perú en el 2016:

Los datos de prueba están protegiendo en la actualidad a 27 medicamentos de 73 en general que se encuentra bajo la jurisdicción de la DIGEMID para aprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos, por este mismo volumen que no es representativo puesto que al inicio de la investigación se infería que las importaciones presentaban un superávit gracias a que los datos de prueba bloquean el ingreso de la competencia bajo un monopolio legal, esta versión se cae puesto que la cantidad de medicamentos es pequeña y según la información recogida en las entrevistas por los expertos de la industria refuerzan que el crecimiento de las importaciones vienen por un camino distinto que es el crecimiento del país con respecto al consumo privado y al crecimiento del canal moderno retail donde se encuentran las grandes cadenas de boticas y farmacias. En respuesta al objetivo general de la presente investigación se confirma que el crecimiento de las importaciones en el periodo 2016 y según la tendencia al cierre del 2017 es debido a la situación del mercado farmacéutico y a la capacidad de gasto de la población en los canales modernos y segmentos de clases medias altas donde el consumo se realiza a través de centros comerciales, el crecimiento de las importaciones está ligado también que el país es un mercado comprador y que importa este tipo de productos para un mercado aun pequeño en el mundo pero que viene creciendo, se puede inferir que el crecimiento está relacionado al PBI y el consumo en general.

Respondiendo a objetivo específico sobre los estándares que deben cumplir los datos de prueba son los dispuestos por la entidad sanitaria que supervisa y autoriza que el medicamento cumpla con los procesos sanitarios vigentes de manipulación y que cumplan con lo estipulado por la ficha técnica de curación o tratamiento a una determinada enfermedad, estos medicamentos han pasado un proceso de análisis en sus países de origen y tienen datos comprobadas ingresando el Perú ya con la comprobación de su eficacia, esto beneficia al país con el ingreso de medicamentos modernos y de calidad superior.

REFERENCIAS

- ADIFAN. (2016). Genéricos perderán participación debido a restricciones de la competencia. 2017, de ADIFAN Sitio web: <http://www.adifan.org.pe/?s=exportaciones+de+medicamentos>
- Aduanas-SUNAT (2017). Sección VI: productos de las Industrias químicas o de las industrias conexas, Capitulo 30: productos farmacéuticos, partida arancelaria 3004. Sitio web: <http://www.aduanet.gob.pe/servlet/EAIScroll?Partida=3004502000&Desc=>
- ALAFARPE. (2015). ALAFARPE comprometidos con la salud de la población. 2017, de ALAFARPE Sitio web: <http://alafarpe.org.pe/62-anos-de-trayectoria-con-innovacion-en-beneficio-de-la-salud-peruana/>.
- Cortavitarte, V; Fonken, J; Negrón, J & Sam, A. (2011). Planeamiento Estratégico de la Industria Farmacéutica en el Perú. 2017, de Pontificia Universidad Católica del Perú Sitio web: http://dalessio.pearsonperu.pe/el_proceso_estrategico_2/recursos/5_industria_farmaceutica.pdf. de procesos de integración comercial. *Revista estudios socio-jurídicos*, enero-junio, 227-264.
- Diario Oficial El Peruano. (2009). Decreto supremo N° 003-2009-RE. El Peruano, 388174. [http://www.elperuano.com .pe/NormasElperuano/2009/01/11/299333-1.html](http://www.elperuano.com.pe/NormasElperuano/2009/01/11/299333-1.html)
- Díaz, Á. (2008). América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio. Santiago de Chile, CL: B - CEPAL. Retrieved from <http://www.ebrary.com>
- Fairlic, A. & Queija, S.. (2006). El TLC desde la perspectiva de los EEUU*. 2017, de portal de asuntos públicos de la PUCP Sitio web: http://repositorio.pucp.edu.pe/index/bitstream/handle/123456789/11996/tlc_perspectiva_Fairlie.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Fernández, C. (2004). Protección de los datos de prueba. 2017, de anuario Andino de derechos intelectuales Sitio web: <http://www.anuarioandino.com/Anuarios/Anuario01/art07/ANUARIO%20ANDINO%20ART07.pdf>.
- García Valderrama, T. Mulero Mendigorri, E. (2007). Medida de los factores claves del éxito de la I+D: el constructor y sus dimensiones. Octubre 2017, de cuadernos de economía y dirección de la empresa. CEDE Sitio web: <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=a1150e11-0bf6-4cdd-bfd6-c99ca3e5a606%40sessionmgr4007>.
- García, A. (2013). El Comercio Paralelo de Medicamentos. 2017, de Universidad de Santiago de Compostela Sitio web: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/1819/850>.
- Llamoza, J. (2009). Trade agreements and access to drugs in Perú. Mayo 17, 2017, de Perú. med. exp. Salud Publica Sitio web: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726
- Medina, J. (2011). Examen del Acuerdo ADPIC desde la Perspectiva del Acceso a los Medicamentos. 2017, de Revista Electrónica de Estudios Internacionales Sitio web:

file:///C:/Users/user/Downloads/DialnetExamenDelAcuerdoADPICDesdeLaPerspectivaDelAccesoA
L-3828228.pdf.

TradeMap. (2016). Comercio bilateral entre Perú y Estados Unidos de América en 2016. 2017, de ITC Sitio
web: <http://www.trademap.org/tradestat/Bilateral.aspx?nvpm=3|604||842|3004||4|1|1|1|1|1|1|1|1>

TradeMap. (2017). Comercio competitividad mapa. Mayo 2017, de ITC Sitio web:
http://tradecompetitivenessmap.intracen.org/TP_IP_CI.aspx?RP=842&Yr=2015

ANEXOS

1.4. Anexo 1:

Reategui,

FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE	ENFERMEDADES
25 de Julio del 2013	18 de Septiembre del 2017	Vigente	<p>• Actiis (Inyectable) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide leve a moderada o severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos; multiterapia: de la enfermedad (DMARD), por sus siglas en inglés).</p> <p>• XELJANZ no debe utilizarse en combinación con DMARD biológicos o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.</p> <p>Limitación de uso:</p> <p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p> <p>Prinidipil está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) en adultos.</p>	Pfizer S.A.	Artritis reumatoide diabetes mellitus tipo 2 cáncer de pulmón no microcítico diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
10 de Marzo del 2014	29 de Marzo del 2018	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Johnson & Johnson Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2
27 de Junio del 2014	12 de Julio del 2018	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.	cáncer de pulmón no microcítico diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
17 de Julio del 2014	01 de Febrero del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Novartis Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
29 de Octubre del 2014	30 de Septiembre del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Novartis Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
01 de Diciembre del 2014	27 de Septiembre del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Johnson & Johnson Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
13 de Diciembre del 2014	28 de Diciembre del 2017	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Johnson & Johnson Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
17 de Marzo del 2015	12 de Febrero del 2015	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Johnson & Johnson Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
25 de Marzo del 2015	30 de Abril del 2019	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
23 de Junio del 2016	12 de Noviembre del 2017	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	AulisZinnica Perú S.A.	diabetes mellitus tipo 2
17 de Julio del 2015	11 de Junio del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.	diabetes mellitus tipo 2 trastorno depresivo mayor
01 de Diciembre del 2016	12 de Agosto del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	GlaxoSmithKline Perú S.A.	Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
02 de Mayo del 2016	18 de Diciembre del 2016	Vigente	<p>Involokan no es recomendado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de osteoporosis o osteopenia.</p> <p>Clonitrol no monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos no a inhibidores de la tirsina quinasa (TKI) de receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o recidivado con metástasis cerebrales de 1-4 cm.</p> <p>Yxaris está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En adultos para algunos fármacos.</p>	GlaxoSmithKline Perú S.A.	Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

Nº	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIONES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE	ENFERMEDADES
54	Daclictasvir	DACLINZA 60mg Comprimidos Recubiertos (EE02622)	21 de Diciembre del 2015	04 de Julio del 2019	Vigente	- Esta indicado en combinación con otros agentes para el tratamiento de la infección crónica por el VHC	Bristol-Myers Squibb Perú S.A.	Infección crónica por el VHC
55	Asunaprevir	SUNVEPRA 100mg Capsulas (EE02526)	21 de Diciembre del 2015	04 de Julio del 2019	Vigente	Esta indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis).	Bristol Myers Squibb Perú S.A.	hepatitis C (VHC)
56	Riociciguat	ADEMPAS 60mg Comprimidos Recubiertos (EE02598)	21 de Enero del 2016	19 de Septiembre del 2018	Vigente	Indicado para tratar adultos con: - hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTec). Han recibido tratamiento quirúrgico pero que continúan con presión arterial pulmonar elevada (persistente) o que regresa después de la cirugía (recurrente), o no pueden recibir tratamiento quirúrgico. - Hipertensión arterial pulmonar (HAP)	Bayer S.A.	hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTec)
58	Nintedanib	VARGATEF 150mg capsulas de gelatina blanca (EE02687)	29 de Febrero del 2016	15 de Octubre del 2019	Vigente	Vargatef está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de los pacientes con	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.	cáncer pulmonar no microcítico
60	Palbocicib	IBRANCE 125mg capsula (EE03014)	10 de Mayo del 2016	03 de Febrero del 2020	Vigente	- IBRANCE está indicado para tratar a con cáncer de mama avanzado o metastásico con HR positivo y HER2 negativo en combinación con letrozol: como tratamiento inicial con base endocrina para mujeres postmenopáusicas, fulvestrant en mujeres con progresión de la enfermedad luego de tratamiento endocrino. La indicación en combinación con letrozol está autorizada bajo aprobación acelerada según la supervenencia libre de progresión (PFS). La aprobación continua para esta indicación puede estar sujeta a la verificación y a la descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación	Horizon Therapeutics S.L.L.	
61	Sofosbuvir	SOVALDI 400mg tableta recubierta (EE03018)	09 de Mayo del 2016	06 de Diciembre del 2018	Vigente	Sovaldi es un análogo nucleotídico inhibidor de la polimerasa NS5B del virus de la hepatitis C	Gadopharma S.A.C.	hepatitis C (VHC)
61	Eliglustat	CERDELGA 60mg cápsula (EE03110)	30 de Junio del 2016	19 de Agosto del 2019	Vigente	Cerdega está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo I (EG1) que son metabolizadores lentos, metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6	Genzyme del Perú S.A.C.	enfermedad de Gaucher de tipo I (EG1)
65	Cobimetinib	COTELLIC 20mg comprimidos recubiertos (EE03125)	30 de Junio del 2016	24 de agosto del 2020	Vigente	Cotelllic está indicado en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con una mutación BRAF V600	Roche Farma (Perú) S.A.	melanoma no resecable o metastásico con una mutación BRAF V600
66	Coririntib	ZYKADIA 150mg capsula (EE03872)	18 de Agosto del 2016	29 de Abril del 2019	Vigente	Zykadia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado que es positivo para la quinasa (o quinasa) del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.	Novartis Biosciences Perú S.A.	cáncer de pulmón
69	Venetoclax	VENCLEXTA 100mg tableta recubierta (EE01812)	06 de Abril del 2017	11 de Abril del 2021	Vigente	VENCLEXTA está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de leucemia crónica (CLL) con una delección del cromosoma 17p, según lo detectado mediante un test aprobado por la FDA, quienes han recibido por lo menos un tratamiento previo	Abbvie sas, Sucursal del Perú	leucemia crónica (CLL)
70	Olaparib	LYNPARZA 60mg capsula (EE04843)	06 de Abril del 2017	16 de Diciembre del 2021	Vigente	Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible a platino, en recaída, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino	Astrazenca Perú S.A.	leucemia crónica (CLL)
71	Grazoprevir+	ZEPATIER 100mg+50mg (EE05056)	28 de Junio del 2017	16 de Abril del 2020	Vigente	ZEPATIER está indicado para el tratamiento de la infección por hepatitis C crónica (HCC)	Merck Sharp	hepatitis C crónica (HCC)
72	Dabrafenib	TAFINLAR 60mg capsula (EE05311)	26 de Setiembre del 2017	29 de Mayo del 2018	Vigente	Melanoma Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación	NOVARTIS BIOSCIENCES PERU	hepatitis C crónica (HCC)

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE	ESTADO DE PROTECCI	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
1	Degarelix	FIRMAGON 80 mg Polvo para solución inyectable (E 22138)	30 de Diciembre del 2009(*)	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente.	Perulab S.A.
2	Rivaroxaban	XARELTO 10 mg Comprimido recubierto (E 22181)	22 de Febrero del 2010	15 de Septiembre del 2013	Vencido	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.	Bayer S.A.
3	Dronedaron	MULTAQ 400 mg Tableta recubierta (E 22182)	22 de Febrero del 2010	01 de Julio del 2014	Vencido	Fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (AFL).	Sanofi Aventis del Perú S.A.
4	Anidulafungina	ECALTA 100 mg Polvo liofilizado para solución inyectable (E 22228)	13 de Abril del 2010	17 de Febrero del 2011	Vencido	Candidemia y otras infecciones por candida (acceso intra peritoneal y peritonitis) y candidiasis esofágica.	Pfizer S.A.
5	Ustekinumab(*)	STELARA 45mg/0.5mL Solución inyectable (BE 00716)	12 de Mayo del 2010(*)	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o mayores) con psoriasis en placas moderada a severa, que son candidatos a una fototerapia o terapia sistémica.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
6	Prasugrel	EFFIENT 10 mg Comprimido recubierto (E 22241)	26 de Abril del 2010	25 de Febrero del 2014	Vencido	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS): prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo.	Eli Lilly Interamérica Inc. S. P.
7	Trabectedina	YONDELIS 1 mg Polvo para solución para inyección (E 22293)	26 de Junio del 2010	17 de Septiembre del 2012	Vencido	Sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida. Yondelis en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) está indicada en pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible a platino.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
8	Saxagliptina	ONGLYZA 2.5 mg Comprimidos recubiertos (E 22294)	30 de Junio del 2010	31 de Julio del 2014	Vencido	Indicado como complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes mellitus tipo 2.	Bristol Myers Squibb Company
9	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
10	Ivabradina	PROCORALAN 7.5 mg Comprimidos recubierto con película	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal.	Grunenthal Peruana S.A
11	Prucaloprida	RESOLOR 1 mg Comprimidos recubiertos. (E 22495).	02 de Junio del 2011	15 de Octubre del 2014	Vencido	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
12	Cabazitaxel	JEVANTA 60 mg/1.5 mL Solución inyectable para infusión. (E 22507)	16 de Junio del 2011	17 de Junio del 2015	Vencido	Indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.	Sanofi Aventis del Perú S.A.
13	Pazopanib	VOTRIENT 400 mg Tabletas recubiertas. (E 22534)	21 de Julio del 2011	19 de Octubre del 2014	Vencido	Indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.	GlaxoSmithKline Perú S.A.
14	Eltrombopag	REVLADE 50 mg Tabletas recubiertas. (E 22536)	26 de Julio del 2011	20 de Noviembre del 2013	Vencido	El tratamiento de trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (idiopática) crónica (PTI) que han tenido respuesta insuficiente al tratamiento con corticosteroides, inmunoglobulinas, o a una esplenectomía. RevladeTM sólo debe utilizarse en pacientes con PTI cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica aumente el riesgo de sangrado. Revlade TM no debe utilizarse en un intento de normalizar los recuentos de plaqueta.	GlaxoSmithKline Perú S.A.
15	Dapoxetina	PRILIGY 30 mg Comprimidos recubiertos. (E 22537)	03 de Agosto del 2011	06 de Febrero del 2014	Vencido	Tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad. (ver inserto).	Johnson & Johnson del Perú S.A.
16	Ticagrelor	BRILINTA 90 Comprimidos recubiertos. (E 22583)	15 de Noviembre del 2011	03 de Diciembre del 2015	Vencido	Administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndromes Coronarios Agudos (angina inestable, infarto sin elevación del segmento ST (IMSEST) o infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST), incluidos los pacientes controlados con tratamiento médico y los sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) o a un injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC).	Astrazeneca Perú S.A.
17	Bilastina	BILAXTEN 20 mg Comprimidos. (E 22586)	18 de Noviembre del 2011(*)	Denegado	Sin protección	Tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.	Albis S.A.
18	Fingolimod	GILENYA 0.5 mg Cápsulas. (E 22599)	07 de Diciembre del 2011	21 de Septiembre del 2015	Vencido	Tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente (evolución de recaídas y remisiones) para reducir la frecuencia de las recaídas y retrasar la progresión de la discapacidad.	Novartis Biosciences Perú S.A.

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R. S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
19	Vernakalant	BRINAVESS 500 mg Concentrado para solución para perfusión (E 22717)	20 de Abril del 2012	01 de Septiembre del 2015	Vencido	Conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos. En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular ≤ 7 días de duración. En pacientes después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular ≤ 3 días de duración.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
20	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación	Denegado	Denegado	Sin protección	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
21	Abiraterona	ZYTIGA 250 mg Comprimidos	Denegado	Denegado	Sin protección	En combinación con prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido quimioterapia previa con taxano.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
22	Ulipristal	UPRIS 30 mg Comprimidos	Denegado	Denegado	Sin protección	Anticonceptivo de Emergencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.	Farmindustria S.A.
23	Lacosamida	VIMPAT 10 mg/mL Solución para infusión	Denegado	Denegado	Sin protección	Indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años. Lacosamida solución para infusión en una alternativa para los pacientes cuando la administración oral no es posible temporalmente.	ABL Pharma del Perú S.A.
24	Apixaban	ELIQUIS Comprimidos recubiertos (E 22853)	20 de Agosto del 2012	18 de Mayo del 2016	Vencido	Prevención de eventos de tromboembolia venosa (VTE) en pacientes adultos sometidos a cirugía elevada de sustitución de cadera y rodilla.	Bristol Myers Squibb Perú S.A.
25	Boceprevir	VICTRELIS 200 mg Cápsulas	Denegado	Denegado	Sin protección	Indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C (CHC) de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no ha recibido tratamiento previamente o en los que ha fracasado el tratamiento previo.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
26	Rilpivirina	EDURANT 25 mg Comprimidos recubiertos (E 22872)	04 de Septiembre del 2012	20 de Mayo del 2016	Vencido	En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para: 100 000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (naïve). 96 semanas de un ensayo Fase IIIb en pacientes naïve (propiedades farmacodinámicas). Al igual que con otros medicamentos antirretrovirales, se debe usar una prueba de resistencia genotípica como guía para la utilización de EDURANT (Advertencias y precauciones especiales de empleo y propiedades farmacodinámicas).	Johnson & Johnson del Perú S.A.
27	Telaprevir	INCIVO 375 mg Comprimidos recubiertos	Denegado	Denegado	Sin protección	En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis): - Que no han recibido ningún tratamiento previo (naïve); - Que han recibido tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) solo o en combinación con ribavirina, incluidos pacientes recaedores, respondedores parciales o con	Johnson & Johnson del Perú S.A.
28	Tafuprost	SAFLUTAN 15 mg Solución oftálmica (E 22884)	18 de Septiembre del 2012(*)	Desistió	Sin protección	Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Como monoterapia en pacientes. Que pueden beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes. Que responden insuficientemente al tratamiento de primera línea. Intolerantes o con contraindicaciones al tratamiento de primera línea. Como tratamiento adyuvante de los beta bloqueadores.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
29	Asenapina	SAPHRIS 5 mg Tableta sublingual (E 22893)	29 de Septiembre del 2012(*)	Desistió	Sin protección	Esquizofrenia: indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia se estableció en dos estudios de 6 semanas de duración y en un estudio de mantenimiento realizado en adultos. Trastorno bipolar: monoterapia, indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos a mixtos asociados con el trastorno bipolar I. La eficacia se estableció en dos estudios de monoterapia de 3 semanas de duración realizados en adultos. Terapia complementaria: está indicado como terapia complementaria con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodio maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I. la eficacia se estableció en un estudio complementario de 3 semanas de duración realizado en adultos.	Schering-Plough del Perú S.A.
30	Linagliptina	TAYENTA 5 mg Comprimidos recubiertos (EE 00004)	13 de Septiembre del 2012	02 de Mayo del 2016	Vencido	Monoterapia y tratamiento combinado: indicado como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes melitus tipo 2. Restricciones importantes No se debe administrar a pacientes con diabetes tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética porque no es eficaz para estas enfermedades. No se han realizado estudios sobre la administración combinada con insulina.	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
31	Crizotinib	XALKORI 200 mg Cápsulas (EE 00013)	23 de Octubre del 2012	26 de Agosto del 2016	Vencido	Indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas (NSCLC), que es positivo para kínasa del linfoma anaplásico (ALK) detectado por una prueba aprobada por la FDA. Esta indicación está basada en tasa de respuesta. No hay data disponible que demuestre mejora en resultados reportados de pacientes o sobrevida con XALKORI.	Pfizer S.A.
32	Abiraterona	ZYTIGA 250 mg Comprimidos (EE 00037)	12 de Abril del 2013	28 de Abril del 2016	Vencido	Indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia con docetaxel.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
33	Ruxolitinib	JAKAVI 5 mg Comprimidos (EE 00052)	31 de Mayo del 2013	16 de Noviembre del 2016	Vencido	Indicado para el tratamiento de los pacientes con esplenomegalia o síntomas relacionados en pacientes adultos con mielofibrosis (conocido también como mielofibrosis idiopática crónica), la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.	Novartis Biosciences Perú S.A.
34	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 mcg Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación (EE 00065)	15 de Julio del 2013	30 de Noviembre del 2014	Vencido	Tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
36	Axitinib	INLYTA 1 mg Tabletas recubiertas (EE 00129)	11 de Octubre del 2013	27 de Enero del 2017	Vencido	INLYTA está indicado para el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso de una terapia sistémica previa.	Pfizer S.A.
37	Regorafenib	STIVARGA 40 mg Comprimidos recubiertos (EE 001)	28 de Octubre del 2013	27 de Septiembre del 2017	Vencido	o Cáncer colorrectal. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) que han sido tratados previamente con quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, una terapia anti-VEGF, y, si existe KRAS de tipo salvaje, una terapia anti-EGFR. o Tumores estromales gastrointestinales. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avanzado, no extirpable o metastásico que ha sido previamente tratado con mesilato de imatinib y malato de sunitib.	Bayer S.A.
38	Pasireotida	SIGNIFOR 0.3 mg/1mL Solución inyectable (EE 0019)	17 de Febrero del 2014	24 de Abril del 2017	Vencido	Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.	Novartis Biosciences Perú S.A.
42	Mipomersén	KYNAMRO 200 mg/mL Solución inyectable (EE 00436)	Cancelado	Cancelado	Sin protección	Kynamro está indicado como complemento de los medicamentos reductores de lípidos y de la dieta para disminuir el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), la apolipoproteína B (apo B), el colesterol total (CT) y el colesterol no ligado a lipoproteínas de alta densidad (C-no-HDL) y lipoproteína LP(a) en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (FHf). Limitaciones de uso: * No se ha establecido la seguridad y efectividad de Kynamro en pacientes con hipercolesterolemia que no tengan FHf. * No se ha determinado el efecto que tiene Kynamro sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular. * No se ha establecido la seguridad y efectividad de Kynamro como complemento para el tratamiento de la extracción de LDL, por ello, no se recomienda el uso de Kynamro como tratamiento complementario a la excreción de LDL.	Genzyme del Perú S.A.C.

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
48	Enzalutamida	XTANDI 40 mg Cápsulas Blandas (EE00948)	13 de Abril del 2015	31 de Agosto del 2017	Vencido	Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido tratamiento con docetaxel.	Tecnofarma S.A.
51	Secukinumab (*)	CONSENTYX Polvo para solución inyectable (BE01029)	01 de Diciembre del 2015(*)		Denegado	Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a grave en pacientes adultos candidatos a tratamientos sistémicos.	Novartis Biosciences Perú S.A.

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
57	Vedolizumab (+)	ENTYVIO 300mg polvo para concentrado para perfusión (BE 01037)	10 de Febrero del 2016(*)	Denegado	Sin protección	Colitis ulcerosa Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNFα). Enfermedad de Crohn Entyvio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNFα)	Takeda S.R.L.
59	Tiotropio + Olodaterol	SPIOLTO RESPIMAT solución para inhalación (EE02946)	21 de Abril del 2016	Desistió	Sin Protección	Spiolto Respimat está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
62	Ombitasvir Paritaprevir Ritonavir Dasabuvir	VEKIRA PAK(12.5 mg+75mg+50mg y 250mg) tableta recubierta (EE03259)	10 de Junio del 2016(*)	Desistió	Sin protección	Viekira Pak está indicado para el tratamiento de infección por el genotipo 1 de Hepatitis C crónica, incluidos los pacientes con cirrosis o los receptores de trasplante de hígado. Viekira Pak incluye un inhibidor de proteasa NS3/4A, un inhibidor de NS5A, y un inhibidor de polimerasa NS5B no nucleosido del virus de la hepatitis C (HCV). Los siguientes puntos deben ser considerados cuando se inicie Viekira Pak para el tratamiento de la infección por Hepatitis C crónica: * La duración del tratamiento y la adición de ribavirina dependen de la población de pacientes. * La eficacia de Viekira Pak no se ha estudiada en pacientes que han fracasado previamente a la terapia con un régimen de tratamiento que haya incluya Viekira Pak u otros agentes antivirales de acción directa.	Abbvie S.A.C.

N°	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y REGISTRO SANITARIO	FECHA DE R.S. Y FECHA DE INICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	FECHA DE VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) AUTORIZADA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
63	Sacubitrilo + Valsartán	ENTRESTO 100mg comprimido recubierto	Denegado	Denegado	Sin protección	Entresto está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (de clase II-IV de la NYHA) en pacientes con disfunción sistólica. Entresto ha demostrado reducir las tasas de muerte por causas cardiovasculares y de hospitalización por insuficiencia cardíaca en comparación con el enalapril. Entresto también ha demostrado reducir la tasa de mortalidad por todas las causas en comparación con el enalapril.	Novartis Biosciences Perú S.A.
67	Pralatrexato	DIFOLTA 20mg/1mL solución para perfusión	Denegado	Carece de Objeto	Sin protección	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma periférico de células T(ganglionar, extraganglionar y leucemia/diseeminada) y la progresión de la enfermedad después de por lo menos un tratamiento previo.	Representaciones Deco S.A.C.
68	Sofosbuvir + Ledipasvir	HARVONI 400mg+90mg comprimido recubierto (EE06487)	30 de Enero del 2017(*)	Desistió	Sin protección	Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos	Gadorpharma S.A.C.

N°	ENTIDAD QUÍMICA	MEDICAMENTOS NUEVOS: NOMBRE DE PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA(Fecha de solicitud)	REGISTRO SANITARIO	PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS	INDICACIÓN(ES) PROPUESTA(S)	EMPRESA SOLICITANTE
1	Sugammadex	BRIDION 200mg/2mL solución inyectable (22 de Setiembre del 2016)	Trámite	Trámite	Trámite	Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos Para la población pediátrica solo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes de edades comprendidas en 2 y 17 años para reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.
2	Emtricitabina + Cobicistat + Elvitegravir + Tenofovir	GENVOYA 50mg+150mg+200mg+10mg tableta recubierta (06 de Octubre del 2016)	Trámite	Trámite	Trámite	Genvoya está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir	GADORPHARMA S.A.C.
3	Alectinib	ALECENSA 150mg cápsula (04 de Mayo del 2017)	Trámite	Trámite	Trámite	Alecensa está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK), quienes han progresado o son intolerantes a crizotinib. Esta indicación está aprobada bajo aprobación acelerada, basada en la tasa de respuesta tumoral y en la duración de la respuesta. La continua aprobación de esta indicación puede estar sujeta a la verificación y descripción del beneficio clínico en el estudio confirmatorio	ROCHE FARMA (PERU) S.A.
4	Osimertinib	TAGRISSE 40mg comprimido recubierto (18 de Setiembre del 2017)	Trámite	Trámite	Trámite	TAGRISSE está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M.	ASTRAZENECA PERU S.A.
5	glecaprevir+ pibrentasbir	MAVIRET 100mg40mg tableta recubierta (02 de Octubre del 2017)	Trámite	Trámite	Trámite	Maviret está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos	ABBVIE SAS, SUCURSAL DEL PERU

