R.D. Nº 3517 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 MAR. 2024

Visto(s), el **expediente virtual N° 23-146734-1 del 06 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 1 del 12 de marzo del 2024 y anexo virtual N° 2 del 21 de marzo del 2024,** presentado por la **Sra. Pilar Margarita Fuertes Espejo, Representante Legal** de la Empresa **Droguería TECNOFARMA S.A.**, con domicilio en **Av. Javier Prado Este Nº 456, Int. 1801 – 1802, Urb. Jardín – San Isidro,** mediante el cual **DESISTE** de la solicitud de **REINSCRIPCIÓN** en el **Registro Sanitario Condicional** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (50µg/50µg)/mL Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0015,** elaborado por **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. – ESPAÑA y CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 556-2024-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 01 de febrero del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones al **expediente virtual N° 23-146734-1 del 06 de diciembre del 2023,** en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 137° del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y el **12 de marzo del 2024 presentó el anexo virtual N° 1;**

Que, con **anexo virtual Nº 2 del 21 de marzo del 2024**, la empresa presenta el desistimiento de la mencionada solicitud;

Que, el artículo 197° del TUO de la Ley Nº 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncien sobre el desistimiento;

Que, los numerales 200.1 y 200.6 del artículo 200 del TUO antes citado, prevén que el desistimiento del procedimiento importará la culminación del mismo y la autoridad aceptará de plano el desistimiento y declarará concluido el procedimiento; por lo que, en atención a las consideraciones expuestas, se concluye que es procedente aceptar el desistimiento formulado por el recurrente y dar por concluido el procedimiento de **REINSCRIPCIÓN**;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 002-2021-SA y modificatorias, Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Ley N° 31091 Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y 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 Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar el Desistimiento presentado por la Empresa Droguería TECNOFARMA S.A.

Artículo 2.- Declarar Concluido el presente procedimiento.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/IEGM/CYLH/cylh