



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 5648 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 JUN. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2022045398 del 20 de enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022049249 del 24 de enero del 2022 (Expediente N° 22-007652-1 del 24 de enero del 2022), respuesta de notificación del 24 de abril del 2023 y escrito del 14 de junio del 2023, presentados por el Sr. Aldo Aquiles Valle Tejeda, representante legal de la empresa Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. con domicilio en Av. Tomas Ramsey N° 930 int. 811 Urb. San Felipe – Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MICORDIL 80mg Tableta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 10 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022049249 del 24 de enero del 2022 (Expediente N° 22-007652-1 del 24 de enero del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 24 de abril del 2023 y escrito del 14 de junio del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 501-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 12 de junio del 2023, se concluyó entre otros que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia, cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustenta que la especialidad farmacéutica MICORDIL 80mg Tableta, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto, se concluye que MICORDIL 80mg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia MICARDIS 80mg comprimido;

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

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

Av. Parque de las Leyendas N° 240;
Urb. Pando - San Miguel - Lima -
Perú;
T (511) 631-4300

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 5648 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-11684, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MICORDIL 80mg Tableta, caja de cartón por 15, 30, 60 y 100 tabletas en envase blíster de PVC/Aluminio/Poliamida orientada - Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 16-06-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 16-06-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/VMNG/vmñg

ADJUNTO INFORME N° 501-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

