



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
 CO-SC 4494-1

R.D. N° 7942 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

31 JUL. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2021760744 del 02 de noviembre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021644539 del 09 de noviembre del 2021, con (Expediente N° 21-111968-1 del 09 de noviembre del 2021), Escrito del 19 de noviembre del 2021, respuesta de notificación del 30 de setiembre del 2022, Escrito del 17 de abril del 2023, Escrito del 24 de abril del 2023, Escrito del 23 de mayo del 2023, Escrito del 28 de junio del 2023, Escritos del 07 de Julio del 2023 y Expediente virtual N° 21-112594-1 del 09/11/2021 así como los Anexos N°1 del 30/09/2022 y N°2 del 16/11/2022, presentados por la Sra. Cecilia del Carmen Cribillero Aldana, representante legal de la empresa Droguería INRETAIL PHARMA S.A. con domicilio en Calle Victor Alzamora N° 147 - La Victoria, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: FUROZIX® 500mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG - VIETNAM para Droguería INRETAIL PHARMA S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 28 de agosto del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021644539 del 09 de noviembre del 2021 (Expediente N° 21-111968-1 del 09 de noviembre del 2021) y Escrito del 19 de noviembre del 2021, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con respuesta de notificación del 30 de setiembre del 2022, Escrito del 17 de abril del 2023, Escrito del 24 de abril del 2023, Escrito del 23 de mayo del 2023, Escrito del 28 de junio del 2023, Escritos del 07 de julio del 2023 y Expediente virtual N° 21-112594-1 del 09/11/2021 así como los Anexos N°1 del 30/09/2022 y N°2 del 16/11/2022 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

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

Que, de la revisión de los expedientes y escritos señalados en la parte expositiva de la presente Resolución Directoral, se evidencia que guardan estrecha relación, dado que corresponden al mismo registro sanitario, de allí que en aplicación del principio de celeridad y del artículo 160 del TUO la Ley N° 27444, aprobada por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, corresponde acumular los referidos expedientes y anexos mencionados;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo 024-2018-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 7942 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-11812, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: FUROZIX® 500mg Tableta Recubierta, Caja de cartón por 1, 2, 4, 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 48, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 190, 200, 250, 300, 500 y 1000 tabletas recubiertas en envase blíster de PVC/Aluminio/Nylon - Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG - VIETNAM para Droguería INRETAIL PHARMA S.A.;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 20-07-2023
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 20-07-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/JAAP/jaap
Se anexa informe N° 040-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

