



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"Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 8751 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 AGO. 2023

**VISTO(S)**, la Solicitud N° 2022805901 del 18 de noviembre del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022678108 del 18 de noviembre del 2022 (Expediente N° 22-131144-1 18 de noviembre del 2022), escrito del 06 de julio del 2023 y respuesta de notificación del 04 de agosto del 2023 presentados por el Sr. Aldo Aquiles Valle Tejada, representante legal de la empresa Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. con domicilio en Av. Tomás Ramsey N° 930, Interior 811, Urb. San Felipe – Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: VIRIGOR 5mg Comprimido Recubierto con Película; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por LABORATORIOS CINFA, S.A.- ESPAÑA; Bajo Licencia de LABORATORIOS CINFA, - ESPAÑA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 01 de agosto del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022678108 del 18 de noviembre del 2022 (Expediente N° 22-131144-1 18 de noviembre del 2022) y escrito del 06 de julio del 2023, 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 04 de agosto del 2023 y escrito del 09 de agosto del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 618-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 18 de julio del 2023, se concluye que la información técnica remitida como sustento para optar por la bioexención basada en la proporcionalidad de dosis, cumple con lo estipulado en los artículos 22 y 25 Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y se concluye que la especialidad farmacéutica VIRIGOR 5mg Comprimido Recubierto con Película, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia Cialis 5mg Comprimido Recubierto con Película.

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, Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos, 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 Droguería o 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° 8751 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar con el número **EE-11864**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: VIRIGOR 5mg Comprimido Recubierto con Película, Caja de cartón por 4, 28, 30 y 100 comprimidos recubiertos con película en envase de blíster OPA/Aluminio/PVC-Aluminio**, para venta con receta médica, elaborado por **LABORATORIOS CINFA, S.A. - ESPAÑA**; Bajo Licencia **LABORATORIOS CINFA, S.A. – ESPAÑA**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 09-08-2023  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 09-08-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

PLYP/WOGM/MJM/MH/mjmh

ADJUNTO INFORME N° 618-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

