



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 9604 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 AGO. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2022036463 del 14 de Enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022046596 del 21 de Enero del 2022, con (Expediente N° 22-007476-1 del 21 de Enero del 2022), Escrito del 27 de Junio del 2022, Escrito del 16 de Mayo del 2023, respuesta de notificación del 17 de Mayo del 2023, Escrito del 24 de Agosto del 2023 y Escrito del 29 de Agosto 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 PLUS 80mg+25mg Tableta; para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 30 de Marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022046596 del 21 de Enero del 2022 (Expediente N° 22-007476-1 del 21 de Enero del 2022), Escrito del 27 de Junio del 2022 y Escrito del 16 de Mayo del 2023, 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 17 de Mayo del 2023, Escrito del 24 de Agosto del 2023 y Escrito del 29 de Agosto del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 604-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 13 de julio del 2023, se determinó entre otros que: La droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el INFORME N° 051-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 23 de enero del 2023. La información técnica remitida como sustento para optar para la Equivalencia terapéutica del estudio de bioequivalencia de la especialidad farmacéutica Telmisartan 80mg + Hidroclorotiazida 25mg tableta, cumple con lo estipulado en el artículo N° 18 del D.S. N° 024-2018-SA. Por lo tanto, se concluye que Telmisartan 80mg + Hidroclorotiazida 25mg tableta fabricado por Laboratorios Liconsa S.A. - ESPAÑA, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto Micardis Plus (Telmisartan 80mg + Hidroclorotiazida 25mg) tableta fabricado por Boehringer Ingelheim International GmbH & Binger - ALEMANIA;

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 y modificatoria, 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;





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° 9604 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-11913, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MICORDIL PLUS 80mg+25mg Tableta, caja de cartón 28 x 30 x 90 tabletas en blíster de PVC/Aluminio/Poliamida orientada y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. – ESPAÑA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 29-08-2023
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 29-08-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Handwritten Signature]
Q.F. PEDRO LUIS YANUSCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOQM/HRS/hrs

Adjunto: INFORME N° 604-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 13 de julio del 2023

