



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° 10440-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

19 SEP. 2023

Lima,

VISTO(S), la Solicitud N° 2022138205 del 25 de febrero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022125485 del 28 de febrero del 2022, con (Expediente N° 22-021112-1 del 28 de febrero del 2022), escrito del 21 de noviembre del 2022, respuesta de notificación del 23 de mayo del 2023, escrito del 30 de junio del 2023 y escrito del 14 de setiembre 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. Tomás Ramsey N° 930, Interior 811, Urb. San Felipe, Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLESTOR 10mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 12 de abril del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022125485 del 28 de febrero del 2022 (Expediente N° 22-021112-1 del 28 de febrero del 2022) y escrito del 21 de noviembre del 2022, 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 23 de mayo del 2023, escrito del 30 de junio del 2023 y escrito del 14 de setiembre del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 644-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 24 de julio del 2023, se concluye que la información remitida sustenta el requisito de Copia de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad según las condiciones establecidas en el artículo 18 Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y se concluye que la especialidad farmacéutica COLESTOR 10mg Tableta Recubierta, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia CRESTOR 10mg 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, 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° 10440 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar con el número **EE-11978**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLESTOR 10mg Tableta Recubierta, Caja de cartón por 28, 56 y 84 tabletas recubiertas en envase blíster de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **18-09-2023**  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **18-09-2028**

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/MJM/MH/mjmh

ADJUNTO INFORME N° 644-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

