



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° 10441 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 19 SEP. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2022142710 del 01 de marzo del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022134154 del 03 de marzo del 2022, con (Expediente N° 22-023071-1 del 03 de marzo del 2022), escrito del 21 de noviembre del 2022, escrito del 18 de enero del 2023, respuesta de notificación del 25 de mayo del 2023, escrito del 30 de junio del 2023, escrito del 11 de agosto del 2023 y escrito del 18 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 20mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA para Droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C.;

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° 2022134154 del 03 de marzo del 2022 (Expediente N° 22-023071-1 del 03 de marzo del 2022), escrito del 21 de noviembre del 2022 y escrito del 18 de enero 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 25 de mayo del 2023, escrito del 30 de junio del 2023, escrito del 11 de agosto del 2023 y escrito del 18 de setiembre del 2023, la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 672-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 04 de agosto 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 COLESTOR 20mg Tableta Recubierta, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia CRESTOR 20mg 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° 10441-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-11977, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: COLESTOR 20mg Tableta Recubierta, Caja de cartón por 42, 56 y 70 tabletas recubiertas en envase blíster de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA para QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C.**

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
[Signature]
Q.F. PEBRO LUIS FARFASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/WOGM/MJMH/mjmh
ADJUNTO INFORME N° 672-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

