



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° 12384 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

26 OCT. 2023

VISTO(S), la Solicitud N° 2022152807 del 03 de Marzo del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022134156 del 03 de Marzo del 2022, con (Expediente N° 22-023073-1 del 03 de Marzo del 2022), Escrito del 09 de Setiembre del 2022, Escrito del 19 de Julio del 2023, Escrito del 08 de Agosto del 2023, respuesta de notificación del 16 de Octubre del 2023 y Escrito del 23 de Octubre 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: BISOCOR 2.5 mg Tableta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY - IRLANDA bajo licencia de CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY - IRLANDA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificaciones de SUCE de fecha 29 de Setiembre del 2023 y 02 de Octubre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022134156 del 03 de Marzo del 2022 (Expediente N° 22-023073-1 del 03 de Marzo del 2022), Escrito del 09 de Setiembre del 2022, Escrito del 19 de Julio del 2023 y Escrito del 08 de Agosto 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 16 de Octubre del 2023 y Escrito del 23 de Octubre del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 767-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 01 de setiembre del 2023, se concluyó entre otros que los resultados muestran que el medicamento de prueba y el de referencia cumplen con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del Decreto Supremo N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y que la información que anexa la empresa sustenta que la especialidad farmacéutica BISOCOR 2.5 mg Tableta ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto se concluye que BISOCOR 2.5 mg Tableta es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia CONCOR COR 2.5 mg 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° 12384 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-12088, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BISOCOR 2.5 mg Tableta, Caja de cartón por 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 tabletas en envase blíster de PVC/PVDC blanco - Aluminio**, para venta con receta médica, elaborado por **CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY - IRLANDA** bajo licencia de **CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY - IRLANDA**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 24-10-2023
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 24-10-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

[Signature]
PLYP/WOGM/LCYP/JCHA/jcha

-Se adjunta:
INFORME N° 767-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

