



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 15132 -2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 DIC. 2023

VISTO, la Solicitud N° 2023278505 del 15 de Mayo del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023299873 del 22 de Mayo del 2023, con (Expediente N° 23-060046-1 del 22 de Mayo del 2023), escrito del 28 de Setiembre del 2023, escrito del 24 de Octubre del 2023, respuesta de notificación del 30 de Noviembre del 2023 y escrito del 04 de Diciembre 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 - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLIACT PLUS 37,5mg/325mg Comprimido recubierto con película; para venta con receta médica retenida, elaborado por LABORATORIOS CINFA S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 03 de Noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023299873 del 22 de Mayo del 2023 (Expediente N° 23-060046-1 del 22 de Mayo del 2023), escrito del 28 de Setiembre del 2023 y escrito del 24 de Octubre 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 30 de Noviembre del 2023 y escrito del 04 de Diciembre del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación de SUCE antes citada;

Que, mediante INFORME N° 964-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA de fecha 03 de Noviembre 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 DOLIACT PLUS 37,5mg/325mg Comprimido recubierto con película, ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia y por lo tanto, se concluye que DOLIACT PLUS 37,5mg/325mg Comprimido recubierto con película es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia ZALDIAR 37.5mg/325mg Tableta recubierta;

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 normativa vigente.

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 023-2001-SA, 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 Ley N° 22095 Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas y modificatoria, 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, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, 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;





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° 15132-2023/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-12199**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DOLIACT PLUS 37,5mg/325mg Comprimido recubierto con película; Caja de cartón con 20 comprimido recubierto con película en blíster de PVC incoloro y Aluminio, para venta con receta médica retenida, elaborado por LABORATORIOS CINFA S.A. - ESPAÑA;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **04-12-2023**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **04-12-2028**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. PABLO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/LCVP/RAJ/raj

Se adjunta INFORME N° 964-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA

