



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° 16291 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima

21 DIC. 2023

Visto, la **Solicitud N° 2022046046 del 20 de Enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022049268 del 24 de Enero del 2022 (expediente N° 22-007654-1 del 24 de Enero del 2022), escrito del 10 de Marzo del 2023, escrito del 11 de Agosto del 2023 y escrito del 19 de Septiembre del 2023, con respuesta de notificación del 20 de Noviembre del 2023 y escrito del 20 de Diciembre del 2023**, presentados por el Sr. Aldo Aquiles Valle Tejada, 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 FARMACÉUTICA EXTRANJERA: MICORDIL 40mg Tableta**, para **venta con receta médica**, elaborado por **LABORATORIOS LICONSA, S.A. – ESPAÑA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Notificación de SUCE de fecha del 30 de Octubre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2022046046 del 20 de Enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022049268 del 24 de Enero del 2022 (expediente N° 22-007654-1 del 24 de Enero del 2022), escrito del 10 de Marzo del 2023, escrito del 11 de Agosto del 2023 y escrito del 19 de Septiembre del 2023**, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, **con respuesta de notificación del 20 de Noviembre del 2023 y escrito del 20 de Diciembre del 2023**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada, por lo que corresponde autorizar la Inscripción solicitada;

Que, con **Informe N° 720-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 18 de Agosto del 2023**, el cual se adjunta, 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 del D.S N° 024-2018-SA que aprueba el Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de Medicamentos y concluye que la especialidad farmacéutica **MICORDIL 40mg Tableta, es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia MICARDIS 40mg Comprimido.**

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus 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, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 137° del 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° **16291** -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo único.- Autorizar con el número **EE-12256**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: MICORDIL 40mg Tableta, caja de cartón x 30, 60 y 100 tabletas en blister de PVC/Aluminio/OPA plateado y Aluminio plateado**, para venta con receta médica, elaborado por **LABORATORIOS LICONSA, S.A. – ESPAÑA**.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **21-12-2023**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **21-12-2028**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

.....
Q.F. PEDRO LUIS VARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/LCVP/MEPR/mep

Se adjunta/ Informe N° 720-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 18 de Agosto del 2023

