



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la Conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 251 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 ENE. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2022036245 del 14 de Enero del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022046624 del 21 de Enero del 2022, con (Expediente N° 22-007481-1 del 21 de Enero del 2022), Escrito del 30 de Junio del 2022, Escrito del 31 de Marzo del 2023, Escrito del 11 de Setiembre del 2023, Escrito del 29 de Setiembre del 2023, respuesta de notificación del 29 de Noviembre del 2023 y Escrito del 12 de Enero del 2024, 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. Urb. San Felipe - Magdalena Del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MICORDIL PLUS 80 mg + 12.5 mg Tableta, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 14 de Noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022046624 del 21 de Enero del 2022 (Expediente N° 22-007481-1 del 21 de Enero del 2022), Escrito del 30 de Junio del 2022, Escrito del 31 de Marzo del 2023, Escrito del 11 de Setiembre del 2023 y Escrito del 29 de Setiembre 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 29 de Noviembre del 2023 y Escrito del 12 de Enero del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 012-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 12 de enero del 2024, se determinó entre otros que: La empresa droguería QM PHARMA QUALITY MEDICINE S.A.C. subsana las observaciones efectuadas en el N° 923-2023-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AIES/MINSA del 06 de octubre del 2023. El estudio de bioequivalencia remitido fue evaluado mediante expediente N° 22-007476-1 con informe N° 604-2023 DIGEMID donde se concluyó que telmisartan/hidroclorotiazida 80mg/25mg tabletas (Laboratorios Liconsa S.A.) es un medicamento intercambiable con el producto Micardis Plus (Telmisartan 80mg + Hidroclorotiazida 25mg) tabletas fabricado por Boehringer Ingelheim Internatinal GmbH & Binger-Alemania. Por lo tanto, se concluye que MICORDIL PLUS (Telmisartán + Hidroclorotiazida) 80mg + 12.5mg Tableta ha demostrado ser un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE.

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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 251 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-12286**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MICORDIL PLUS 80 mg + 12.5 mg Tableta, caja de cartón 28 x 30 x 90 tabletas en blíster de PVC/Aluminio/Poliamida orientada plateado y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LICONSA, S.A. – ESPAÑA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **16-01-2024**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **16-01-2029**

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/DSL/HRS/hrs

Adjunto: INFORME N° 012-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 12 de enero del 2024

