



R.D. N° 14044 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

30 SEP. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2023103595 del 17 de Febrero del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023106001 del 17 de Febrero del 2023, con (Expediente N° 23-019203-1 del 17 de Febrero del 2023) y respuesta de notificación del 23 de Setiembre 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. San Felipe - Magdalena Del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: XFLOX 400 mg Comprimido Recubierto con Película; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por LABORATORIOS CINFA S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 29 de Agosto del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023106001 del 17 de Febrero del 2023 (Expediente N° 23-019203-1 del 17 de Febrero 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 23 de Setiembre del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 266-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 24 de abril del 2024, 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 XFLOX 400 mg 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 XFLOX 400 mg Comprimido Recubierto con Película es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia Avelox 400 mg Comprimido Recubierto;

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° 14044 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-13056**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: XFLOX 400 mg Comprimido Recubierto Con Pelicula, Caja de cartón por 5, 7 y 100 comprimidos recubiertos con película en envase PVC/Aluminio/Poliamida orientada y Aluminio Plateado**, para venta con receta médica, elaborado por **LABORATORIOS CINFA S.A. - ESPAÑA**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **30-09-2024**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **30-09-2029**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

.....
Q.F. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/NCM/KMCO/kmco

