



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° 16079-2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 OCT. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2023703321 del 28 de Setiembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023585720 del 29 de Setiembre del 2023, con (Expediente N° 23-118079-1 del 29 de Setiembre del 2023), Expediente N° 24-039448-1 del 09 de Abril del 2024 (Expediente físico), Escrito del 09 de Abril del 2024, Escrito del 15 de Mayo del 2024, Respuesta de notificación del 22 de Octubre del 2024 y Escrito del 30 de Octubre del 2024, presentados por el Sr. Carlos Alberto Taboada Delgado, representante legal de la empresa Droguería CAFERMA S.A.C. con domicilio en Calle Virrey Manuel De Amat N° 202 Urb. La Colonial - Callao, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LETIVCE 500mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - INDIA para DROGUERÍA CAFERMA S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 09 de Setiembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023585720 del 29 de Setiembre del 2023 (Expediente N° 23-118079-1 del 29 de Setiembre del 2023), Expediente N° 24-039448-1 del 09 de Abril del 2024 (Expediente físico), Escrito del 09 de Abril del 2024 y Escrito del 15 de Mayo del 2024, 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 22 de Octubre del 2024 y Escrito del 30 de Octubre del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 373-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO- AESPGRM/MINSA de fecha 28 de mayo del 2024, se determina que el medicamento multifuente LETIVCE 500mg Tableta Recubierta ha demostrado ser MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE;

De conformidad a lo dispuesto por Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA y modificatoria, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 024-2018-SA y modificatoria, 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;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-13180, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LETIVCE 500mg Tableta Recubierta, Caja de cartón conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100, 120, 130, 150, 200, 300, 400, 500 y 1000 tabletas recubiertas en envase Blíster de PVC incoloro y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - INDIA para DROGUERÍA CAFERMA S.A.C.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 30-10-2024
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 30-10-2029

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

PLYP/SKGA/LCVP/KLCG/klcg



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

