



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° 16995 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 19 NOV. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2023520302 del 01 de Agosto del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023458307 del 02 de Agosto del 2023, con (Expediente N° 23-092451-1 del 02 de Agosto del 2023), respuesta de notificación del 11 de Setiembre del 2024, Escrito del 18 de Octubre del 2024, Escrito del 21 de Octubre del 2024, Escrito del 28 de Octubre del 2024 y Escritos del 18 de Noviembre del 2024, presentados por el Sr. Victor Hernan Pisano de la Cuba, representante legal de la empresa Droguería UNIMED DEL PERU S.A. con domicilio en Calle Los Libertadores N° 155 Piso 6 y 7 – San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: PROLEVO 50mcg Tableta, para venta con receta médica, elaborado por PROCAPS S.A. - COLOMBIA para UNIMED DEL PERU S.A.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 31 de Julio del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023458307 del 02 de Agosto del 2023 (Expediente N° 23-092451-1 del 02 de Agosto 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 11 de Setiembre del 2024, Escrito del 18 de Octubre del 2024, Escrito del 21 de Octubre del 2024, Escrito del 28 de Octubre del 2024 y Escritos del 18 de Noviembre del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 785-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 04 de noviembre del 2024, se determina que el medicamento multifuente PROLEVO 50mcg Tableta 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-13274, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: PROLEVO 50mcg Tableta, caja de cartón por 2, 4, 5, 10, 15, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 tabletas en envase blíster de PVC/Aluminio/Poliamida y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por PROCAPS S.A. - COLOMBIA para UNIMED DEL PERU S.A.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 18-11-2024
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 18-11-2029

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/LCVP/HRS/hrs
Se adjunta: INFORME N° 785-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

