



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"



Certificado N° SC 4494-1 Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 260 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 ENE. 2025

VISTO(S), la Solicitud N° 2023539333 del 02 de Agosto del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023457588 del 02 de Agosto del 2023, con (Expediente N° 23-092283-1 del 02 de Agosto del 2023), respuesta de notificación del 30 de Octubre del 2024, Escritos del 14 de Enero del 2025, 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. Tomás Ramsey N° 930, Interior 811, Urb. San Felipe – Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: OLMETAN 20mg Comprimido Recubierto con Película; para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS CINFA, S.A. - ESPAÑA bajo licencia de LABORATORIOS CINFA, S.A. - ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 17 de Setiembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023457588 del 02 de Agosto del 2023 (Expediente N° 23-092283-1 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 30 de Octubre del 2024 y Escritos del 14 de Enero del 2025 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 011-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 13 de Enero del 2025, se determina que el medicamento multifuente OLMETAN 20mg Comprimido Recubierto con Película ha demostrado ser MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE;

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;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar, con el número EE-13592, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: OLMETAN 20mg Comprimido Recubierto con Película, caja de cartón por 7, 14, 28 y 100 comprimidos recubiertos con película en envase blíster de PVC/Aluminio/Poliamida orientada y Aluminio plateado, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS CINFA, S.A. – ESPAÑA bajo licencia de LABORATORIOS CINFA, S.A. – ESPAÑA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 14-01-2025
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 14-01-2030

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

IJBZ/SKGA/NCM/MJMh/mjmh

Se adjunta:

INFORME N° 567-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA
INFORME N° 011-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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