



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° 518 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 ENE. 2025

VISTO(S), la Solicitud N° 2023040789 del 19 de Enero del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023041348 del 19 de Enero del 2023, con (Expediente N° 23-007212-1 del 19 de Enero del 2023), Escrito del 23 de Febrero del 2023, respuesta de notificación del 14 de Noviembre del 2024, Escrito del 16 de Enero del 2025, Escrito del 22 de Enero del 2025, Escrito del 23 de Enero del 2025 y Expediente Físico N° 23-019572-1 del 20 de Febrero del 2023, presentados por el Sr. Ricardo Alberto Aliaga Gastelumendi, representante legal de la empresa Droguería PHARMARIS PERU S.A.C. con domicilio en Av. Javier Prado Este N° 6210 Int. 505 Urb. La Riviera De Monterrico 2ª etapa – LA MOLINA, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta; para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por MYLAN LABORATORIES LIMITED - INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 30 de Setiembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023041348 del 19 de Enero del 2023 (Expediente N° 23-007212-1 del 19 de Enero del 2023), Escrito del 23 de Febrero del 2023 y Expediente Físico N° 23-019572-1 del 20 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 14 de Noviembre del 2024, Escrito del 16 de Enero del 2025, Escrito del 22 de Enero del 2025 y Escrito del 23 de Enero del 2025 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 866-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 29 de noviembre del 2023, se determina que el medicamento multifuente LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg 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;





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° 518 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-13615**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA 150 mg + 300 mg Tableta Recubierta, Caja de Cartón conteniendo 60 tabletas recubiertas en frasco de polietileno de alta densidad color blanco con tapa rosca de polipropileno color blanco opaco con tapón de sellado por inducción de aluminio, para venta con receta médica, elaborado por MYLAN LABORATORIES LIMITED – INDIA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **23-01-2025**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **23-01-2030**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas


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

IJBZ/SKGA/KMCO/kmco

Se adjunta:

INFORME N° 866-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA

