



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 4969 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 ABR. 2025

VISTO(S), la Solicitud N° 2023789855 del 02 de Noviembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023678859 del 09 de Noviembre del 2023, con (Expediente N° 23-135115-1 del 09 de Noviembre del 2023) y respuesta de notificación del 30 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 AMLO 20mg+5mg 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 12 de Diciembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023678859 del 09 de Noviembre del 2023 (Expediente N° 23-135115-1 del 09 de Noviembre 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 Enero del 2025 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, con INFORME N° 205-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 19 de Marzo del 2025, se determina que el medicamento multifuente OLMETAN AMLO 20mg+5mg Comprimido recubierto con película, 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-14007, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: OLMETAN AMLO 20mg+5mg Comprimido recubierto con película, Caja de cartón por 28 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 : 08-04-2025
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 08-04-2030

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA/SKGA/NCM/MJM/mjmh

Se adjunta:

INFORME N° 205-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA