



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° 15280 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 SEP. 2025

VISTOS, el expediente N° 25-084080-1 del 10 de julio de 2025, respuesta de notificación con anexo N° 1 del 08 de setiembre de 2025, anexo N° 2 del 24 de setiembre de 2025, presentados por el Sr. Valdez Castañeda Emilio Leopoldo, representante legal de la empresa Droguería GLOBAL MED FARMA S.A.C., con RUC N° 20511233446, con domicilio en Calle Los Antares N° 320, Torre A Oficina 804, Urb. La Alborada – Santiago de Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SORAFENIB 200 mg Comprimido recubierto con película; para venta con receta médica, elaborado por YABAO PHARMACEUTICAL CO., LTD. BEIJING - CHINA;

CONSIDERANDOS:

Que, el Equipo de Medicamentos Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos de la Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante Carta N° 5729-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA de fecha 01 de agosto de 2025, solicitó a la administrada la subsanación de las observaciones efectuadas a la documentación presentada mediante el expediente N° 25-084080-1 del 10 de julio de 2025, otorgándole un plazo de 30 días hábiles, 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;

Que, la administrada con anexo N° 1 del 08 de setiembre de 2025 y anexo N° 2 del 24 de setiembre de 2025, da respuesta a la carta antes citada;

Que, de los informes N°0077-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA de fecha 22 de julio de 2025 y N° 0078-2025-DIGEMID-DPF-EMNDYO-AESPGRM/MINSA de fecha 22 de julio de 2025, correspondientes a la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Por consiguiente, estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos, y de conformidad con lo establecido en el marco normativo de la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; esta Dirección, en uso de sus facultades atribuidas mediante el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su Texto Único Ordenado aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR con el número EE-15166, la INSCRIPCIÓN en el registro sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SORAFENIB 200 mg Comprimido recubierto con película, frasco de polietileno de alta densidad blanco por 60 y 120 comprimidos recubiertos con película con lámina de seguridad de aluminio y tapa de polipropileno blanco, para venta con receta médica, elaborado por YABAO PHARMACEUTICAL CO., LTD. BEIJING – CHINA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 24-09-2025





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° 15280 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 2.- La **VIGENCIA** del producto farmacéutico es **INDEFINIDA** de conformidad con lo autorizado por la Federation Drugs Administration de los Estados Unidos de América, y se mantendrá de tal manera en tanto la autoridad competente del país de alta vigilancia no modifique la situación de autorización del registro sanitario; de producirse dicha modificación, esta surtirá el mismo efecto en el Perú.

Artículo 3.- De conformidad con el artículo 3 de la Ley N° 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, **LA VIGENCIA Y LAS CONDICIONES DE ACTUALIZACIÓN** (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el país de alta vigilancia.

Artículo 4.- Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el anexo N° 01.

Artículo 5.- En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 4 de la presente Resolución Directoral y/o de los demás supuestos señalados en el artículo 3 de la Ley N° 32319, se procederá a la suspensión o cancelación del registro sanitario emitido, según corresponda.

Artículo 6.- **COMUNÍQUESE** la presente Resolución Directoral a la Dirección de Inspección y Certificación y a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID para conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la parte interesada

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos-Insumos y Drogas

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

YSGA/MNCM/SKGA/GVG/ANS/ans

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4300





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° 15280 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

ANEXO N.º 01: OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **Comprimido recubierto con película.**

Registro Sanitario: **EE-15166**

De acuerdo al cronograma presentado en el formato de obligaciones específicas de medicamentos y productos biológicos en el marco de la Ley 32319, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

Ítem	Documentación	Fecha de cumplimiento
Calidad		
1	Reporte anual 2025	31 de enero de 2026
2	Reporte anual 2026	31 de enero de 2027

