



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

VISTO(S), la Solicitud N° 2025311060 del 21 de Abril del 2025, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2025265173 del 24 de Abril del 2025, con (Expediente N° 25-048780-1 del 24 de Abril del 2025), Anexo N° 1 del 25 de Abril del 2025, Escrito del 08 de Mayo del 2025 y respuesta de notificación del 10 de Octubre del 2025, presentados por el Sr. Juan Carlos Valderrama Cueva, representante legal de la empresa Drogería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C. con domicilio en Av. Alberto Del Campo N° 409, Interior 603 – Magdalena del Mar, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: THYROFIX 150mcg Tableta; para venta con receta médica, elaborado por UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. - GRECIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 06 de Octubre del 2025, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2025265173 del 24 de Abril del 2025 (Expediente N° 25-048780-1 del 24 de Abril del 2025), Anexo físico con CD del 25 de Abril del 2025 y Escrito del 08 de Mayo del 2025, 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 10 de Octubre del 2025, la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, mediante INFORME N° 000598-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA de fecha 13 de noviembre del 2025, se determina que el medicamento multifuente THYROFIX 150mcg Tableta ha demostrado ser un 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;

S E R E S U E L V E :

Artículo Único.- Autorizar con el número EE-15337, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: THYROFIX 150mcg Tableta, Caja de cartón que contiene 30, 50, 60 y 100 tabletas en envase blíster de PVC/TE/PVDC incoloro y Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. – GRECIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 24-11-2025
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 24-11-2030

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

YSGA/MNCM/LCVP/MJMH/mjmh

Se adjunta:

INFORME N° 000598-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO//MINSA