



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 1094 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 FEB. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2023959540 del 27 de diciembre del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023791160 del 27 de diciembre del 2023 (Expediente N° 23-154789-1 del 27 de diciembre del 2023), Respuesta de notificación del 22 de enero del 2024 y Escrito del 31 de enero del 2024 presentados por el Sr. Moisés Iván Guillén Cárdenas, representante legal de la empresa Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD con domicilio en Jr. Nazca N° 548, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LINEZOLID 600mg Comprimido Recubierto Con Pelicula;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 19 de Enero del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023791160 del 27 de diciembre del 2023 (Expediente N° 23-154789-1 del 27 de diciembre 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 22 de enero del 2024 y Escrito del 31 de enero del 2024 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

Que, de la evaluación de la documentación presentada para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Afines adquiridos mediante compras o convenios celebrados con organismos de Cooperación Internacional, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa;

De conformidad a lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 944-2006/MINSA, Resolución Ministerial N° 100-2011/MINSA, 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, 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 modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el 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 ISPEE-0093, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: LINEZOLID 600mg Comprimido Recubierto Con Pelicula, caja de cartón conteniendo 10 blísteres de PVC/PVDC-Aluminio con 10 comprimidos recubiertos con película c/u, elaborado por LUPIN LIMITED - INDIA.

Artículo Único. - Remítase una copia de 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 en el marco de sus competencias..

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. PEDRO LUIS YARASCA PURELA
Director Ejecutivo
Dirección de Producción Farmacéutica

PLYP/MM/KFOM/kjm

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



