



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 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° 19649 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

18 DIC. 2024

Lima,

VISTO(S), la Solicitud N° 2024260001 del 16 de abril del 2024, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024218960 del 18 de abril del 2024 (Expediente N° 24-043796-1 del 18 de abril del 2024), escrito del 12 de diciembre del 2024, escrito del 14 de diciembre del 2024 y escrito del 16 de diciembre del 2024, presentados por el Sr. Nixon Alexander Ramos Vasquez, representante legal de la empresa DROGUERÍA AMERICANA EUROPEA S.A.C., con domicilio en Av. Mariscal Agustín Gamarra N° 782 Huaraz - Ancash, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: FLUCODAE 150 mg Cápsula, para venta CON RECETA MÉDICA, elaborado por PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD – INDIA, para DROGUERÍA AMERICANA EUROPEA S.A.C;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

De conformidad a lo dispuesto por el 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 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-13531, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: FLUCODAE 150 mg Cápsula, caja de cartón conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas en envase blíster de PVC incoloro y Aluminio para venta con receta médica, elaborado por PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD – INDIA, para DROGUERÍA AMERICANA EUROPEA S.A.C.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 17-12-2024
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 17-12-2029

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

IJBZ/SKGA/M/ M/gla

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

