



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



Certificado N° SC 4494-1 Registration Number:
CO-SC 4494-1

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



Código: FD-2025-5U7R3Q

RD N° 018646-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 de noviembre del 2025



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Firma Digital Autorizada
Fecha: 24/11/2025 12:45:15-0500
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO

Visto, la **Solicitud N° 2025569408 del 15 de Julio del 2025**, la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2025468779 del 15 de Julio del 2025 (Expediente N° 25-086347-1 del 15 de Julio del 2025)**, respuesta de notificación del 07 de Noviembre del 2025 y Escrito del 14 de Noviembre del 2025, presentados por el **Sr. Juan Roberto Salmon Salazar, Representante Legal de la Empresa Droguería D & M PHARMA PERU S.A.C.**, con domicilio en **Av. Pablo Carriquiry N° 660 Piso 3 Urb. Corpac San Isidro - Lima**, solicitando la **REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario: **EE-01652 de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BUTOCORT HFA 100mcg + 50mcg Suspensión para Inhalación en Envase a Presión**; para venta **con receta médica**, elaborado por **LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - ARGENTINA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante **notificación de SUCE de fecha 29 de Setiembre del 2025**, se solicitó la subsanación de observaciones a Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° **2025468779 del 15 de Julio del 2025 (expediente N° 25-086347-1 del 15 de Julio 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, y **Que, con respuesta de notificación del 07 de Noviembre del 2025 y escrito del 14 de Noviembre del 2025** la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

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 1.- Autorizar con el número **EE-01652**, la **2.ª REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: BUTOCORT HFA 100mcg + 50mcg Suspensión para Inhalación en Envase a Presión**, caja de cartón conteniendo **1 frasco de aluminio plateado por 250 dosis de suspensión para inhalación en envase a presión con válvula dosificadora y adaptador bucal**, para venta **con receta médica**, elaborado por **LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. -ARGENTINA**.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **18-08-2025**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **18-08-2030**

Artículo 2.- La reinscripción ha sido autorizada en el marco de la simplificación administrativa dispuesta en la Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA, no obstante, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios podrá verificar posteriormente la documentación e información técnica presentada, para comprobar la veracidad de lo declarado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

YSGA/MNCM/CHG/chg



Firmado digitalmente por:
HUANCAHUIRE GARRAFA Celeni
FAU 20131373237 hard
Motivo: VISTO BUENO
Fecha: 21/11/2025 12:18:02-0500
Cargo: EVALUADOR