



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 Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18722E

R.D. N° 1548 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/DM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 MAR. 2020

VISTOS, la Solicitud N° 2019848379 del 19 de Diciembre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019687888 del 20 de Diciembre del 2019 (expediente N° 19-122263-1 del 20 de Diciembre del 2019) y respuesta de notificación del 27 de Febrero del 2020 y escrito del 02 de Marzo del 2020, presentados por el(la) Sr(a). Dennys Rudy Ramirez Paucar, Representante Legal de la DROGUERÍA SOLUCION EN EL MERCADO FARMACEUTICO S.A.C., con domicilio en Calle Gonzales Prada Nro. 454 Int. 101 - Surquillo - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO): Inyectable Dermal Filler;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 17 de Enero del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019687888 del 20 de Diciembre del 2019 (expediente N° 19-122263-1 del 20 de Diciembre del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 27 de Febrero del 2020 y escrito del 02 de Marzo del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con 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 modificatoria, 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;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. -Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO) en las siguientes condiciones:

Table with 4 columns: Field, Value, Field, Value. Title: DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO. Rows include: N° Registro Sanitario (DM18722E), Vigencia (Del 02-03-2020 al 02-03-2025), Nombre del Dispositivo Médico (Inyectable Dermal Filler), Marca Comercial (.....), Nombre Común (Material reconstructivo del tejido dérmico, derivado de microbios), Forma de presentación (Ver detalle), Fabricante (SCL Co., Ltd.), País (REPUBLICA DE COREA), Total de folios (Dos (02)).



www.digemid.minsa.gob.pe

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



EL PERÚ PRIMERO



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 Universalización de la Salud"



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

Registro Sanitario N° DM18722E

R.D. N° 1548.-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

Item	Descripción	Modelo	Accesorio	Forma de Presentación
1	Injectable Dermal Filler	HERMOSA SOFT	Aguja (Calibre/ea): 30G/2	Caja de cartón conteniendo: 02 blister/tivek de polietileno teraftalato / polietileno, conteniendo a la vez cada uno una jeringa de vidrio con el dispositivo y 02 agujas desechables.
2		HERMOSA MILD	Aguja (Calibre/ea): 28G/2	
3		HERMOSA HARD	Aguja (Calibre/ea): 27G/2	

Fin de la lista en el ítem N° 03

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

 Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JOSP/MHA

www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO

