



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 unidad, la paz y el desarrollo"



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

Registro Sanitario N° DM25366E

R.D. N° 676 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 01 FEB. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2022573779 del 26 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022498241 del 01 de septiembre del 2022 (expediente N° 22-097318-1 del 01 de septiembre del 2022), respuesta de notificación del 15 de diciembre del 2022, escrito del 15 de diciembre del 2022, escrito del 18 de enero del 2023, escrito del 25 de enero del 2023 y escrito del 26 de enero del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Ambar Juliet Mendoza Catalan, Representante Legal de la DROGUERÍA GEOMEDIC, con domicilio en Av. Alfredo Mendiola Nro. 267 Piso. 7 Urb. Ingenieria - San Martin De Porres - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO): AGUJA ESPINAL;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 03 de noviembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022498241 del 01 de septiembre del 2022 (expediente N° 22-097318-1 del 01 de septiembre del 2022), 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 15 de diciembre del 2022, escrito del 15 de diciembre del 2022, escrito del 18 de enero del 2023, escrito del 25 de enero del 2023 y escrito del 26 de enero del 2023, 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 el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

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

Table with 4 columns: Field, Value, Field, Value. Rows include: N° Registro Sanitario (DM25366E), Vigencia (Del 26-01-2023 al 26-01-2028), Nombre del Dispositivo Médico (AGUJA ESPINAL), Marca Comercial (GLOSPINE™), Nombre Común (Aguja espinal de un solo uso), Forma de presentación (Ver detalle), Fabricante (Global Medikit Limited), País (INDIA), Total de folios (Dos (02)).





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 unidad, la paz y el desarrollo"



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

Registro Sanitario N° DM25366E

R.D. N° 676 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Cod. Modelo	Modelo	Forma de Presentación
1	AGUJA ESPINAL	643018B	PUNTA TIPO QUINCKE	-Blíster de PVC/papel tyvek conteniendo 01 unidad. -Caja de cartón conteniendo 25 unidades, cada unidad en blíster de PVC/papel tyvek.
		643019B		
		643020B		
		643021B		
		643022B		
		643023B		
		643024B		
		643025B		
		643026B		
		643027B		
		655018B	PUNTA TIPO LAPIZ	-Blíster de PVC/papel tyvek conteniendo 01 unidad. -Caja de cartón conteniendo 25 unidades, cada unidad en blíster de PVC/papel tyvek.
		655019B		
		655020B		
		655021B		
		643022BG		
		643023BG		
		643024BG		
		643025BG		
		643026BG		
		643027BG		

Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARITZA VICTORIA SÁNCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CNC/SAS/sas



2/2

