



PERU

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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 JUN. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022227449 del 01 de Abril del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022195699 del 04 de Abril del 2022 (expediente N° 22-036571-1 del 04 de Abril del 2022), escrito del 20 de Abril del 2022 y escrito del 16 de Junio del 2022 y respuesta de notificación del 15 de Junio del 2022, presentado por la Sra. Silvia Linares Choque, Representante Legal de la DROGUERÍA COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C., con domicilio en Jr. Pallasca, Nro. 1430, Urb. Covida - Los Olivos - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: REACTIVOS USADOS EN MEDICINA NUCLEAR, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 10 de Junio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022195699 del 04 de Abril del 2022 (expediente N° 22-036571-1 del 04 de Abril del 2022), escrito del 20 de Abril del 2022, escrito del 16 de Junio del 2022 en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 15 de Junio del 2022, 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 DIAGNÓSTICO IN VITRO, en las siguientes condiciones:

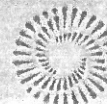
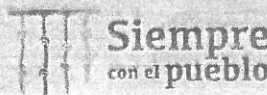
Table with 4 columns: Field, Value, Field, Value. Title: DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO. Rows include: N° Registro Sanitario (DM-DIV4535-E), Vigencia (Del 16-06-2022 al 16-06-2027), Nombre del Dispositivo Médico (Reactivos Usados en Medicina Nuclear), Marca Comercial (AccuBind ELISA Microwells), Forma de presentación (Ver detalle), Fabricante (Monobind Inc), País (USA), Total de folios (Seis (06)).

1/6



digemid.minsa.gob.pe

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



BICENTENARIO DEL PERU 2021 - 2024





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



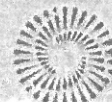
Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 7 columns: Ítem, Código, Descripción, Código, Componentes del Kit, N° Deter, Forma de Presentación. It lists three kits: Calcitonin (9325-300A), PTH 2nd Gen (9025-300A), and AFP - CEA - PSA (8425-300B).





PERÚ Ministerio de Salud

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Código	Descripción	Código	Componentes del Kit	N° Deter	Forma de Presentación					
5	7325-300A	Insulin/C-Peptide	7325140MM	1 calibrador A 2 ml	96	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes					
			7325200MM	1 calibrador B 2 ml							
			7325220MM	1 calibrador C 2 ml							
			7325240MM	1 calibrador D 2 ml							
			7325260MM	1 calibrador E 2 ml							
			7325280MM	1 calibrador F 2 ml							
			2425330MM	1 reactivo enzimático Insulin 13 ml							
			2725335MM	1 reactivo enzimático C-peptide 13 ml							
			141MM	1 sustrato A 7 ml							
			142MM	1 sustrato B 7 ml							
			139MM	1 solución de parada x 8 ml							
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml							
			146MM	1 microplaca x 96 pozos							
6	5825-300A	Rapid Insulin	7325140MM	1 calibrador A 2 ml	96	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes					
			7325200MM	1 calibrador B 2 ml							
			7325220MM	1 calibrador C 2 ml							
			7325240MM	1 calibrador D 2 ml							
			7325260MM	1 calibrador E 2 ml							
			7325280MM	1 calibrador F 2 ml							
			2425330MM	1 reactivo enzimático x 13 ml							
			315MM	1 reactivo de sustrato x 12 ml							
			138MM	1 solución de parada x 8 ml							
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml							
			146MM	1 microplaca x 96 pozos							
			7	10625-300A			ACTH	10625140MM	1 calibrador A 1 ml	96	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes
								10625200MM	1 calibrador B 1 ml		
10625220MM	1 calibrador C 1 ml										
10625240MM	1 calibrador D 1 ml										
10625260MM	1 calibrador E 1 ml										
10625280MM	1 calibrador F 1 ml										
10625300MM	1 control M x 1 ml										
10625330MM	1 reactivo enzimático x 6 ml										
315MM	1 reactivo de sustrato x 12 ml										
138MM	1 solución de parada x 8 ml										
480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml										
10625405MM	1 microplaca x 96 pozos										
8	10125-300A	Aldosterone			10125140MM	1 calibrador A 1 ml		96	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes		
			10125200MM	1 calibrador B 1 ml							
			10125220MM	1 calibrador C 1 ml							
			10125240MM	1 calibrador D 1 ml							
			10125260MM	1 calibrador E 1 ml							
			10125280MM	1 calibrador F 1 ml							
			10125340MM	1 reactivo enzimático x 7 ml							
			10125300MM	1 control M x 1 ml							
			10125320MM	1 reactivo de biotina x 7 ml							
			315MM	1 reactivo de sustrato x 12 ml							
			138MM	1 solución de parada x 8 ml							
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml							
			146MM	1 microplaca x 96 pozos							

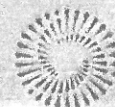
3/6



digemid.minsa.gob.pe

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

Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



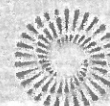
Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 7 columns: Ítem, Código, Descripción, Código, Componentes del Kit, N° Deter, Forma de Presentación. It lists three kits (AMH, FSH hCG LH PRLs, AFP hCG uE3) with their respective components and quantities.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

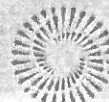


Registration Number:
 Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Código	Componentes del Kit	N° Deter	Forma de Presentación
13	8025-300B	T3 - T4 - TSH	8025140MM	1 calibrador A 1 ml	192	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes
			8025220MM	1 calibrador B 1 ml		
			8025240MM	1 calibrador C 1 ml		
			8025250MM	1 calibrador D 1 ml		
			8025260MM	1 calibrador E 1 ml		
			8025280MM	1 calibrador F 1 ml		
			8125340MM	1 reactivo enzimático T3 1 ml		
			8225340MM	1 reactivo enzimático T4 1 ml		
			325338MM	1 reactivo enzimático TSH x 20 ml		
			8125320MM	1 reactivo de biotina T3 7 ml		
			8225320MM	1 reactivo de biotina T4 7 ml		
			298MM	1 tampón conjugado (T3, T4) x 13 ml		
			141MM	2 sustrato A 7 ml		
			142MM	2 sustrato B 7 ml		
			139MM	2 solución de parada x 8 ml		
480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml					
146MM	2 microplaca x 96 pozos					
14	7025-300B	IT3 - IT4 - TSH	7025140MM	1 calibrador A 1 ml	192	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes
			7025290MM	1 calibrador B 1 ml		
			7025220MM	1 calibrador C 1 ml		
			7025240MM	1 calibrador D 1 ml		
			7025260MM	1 calibrador E 1 ml		
			7025280MM	1 calibrador F 1 ml		
			7125340MM	1 reactivo enzimático IT3 7 ml		
			7225340MM	1 reactivo enzimático IT4 7 ml		
			325335MM	1 reactivo enzimático TSH x 13 ml		
			7125320MM	1 reactivo de biotina IT3 7 ml		
			7225320MM	1 reactivo de biotina IT4 7 ml		
			315MM	2 reactivo de sustrato x 12 ml		
			138MM	2 solución de parada x 8 ml		
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml		
			146MM	2 microplaca x 96 pozos		
15	11225-300A	Rapid T3	125150MM	1 calibrador A 1 ml	96	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes
			125210MM	1 calibrador B 1 ml		
			125230MM	1 calibrador C 1 ml		
			125250MM	1 calibrador D 1 ml		
			125270MM	1 calibrador E 1 ml		
			125290MM	1 calibrador F 1 ml		
			125430MM	1 reactivo enzimático x 1.5 ml		
			143MM	1 tampón conjugado x 13 ml		
			315MM	1 reactivo de sustrato x 12 ml		
			138MM	1 solución de parada x 8 ml		
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml		
			450MM	1 microplaca x 96 pozos		
16	2825-300A	Ferritin	2825140MM	1 calibrador A 1 ml	98	Caja de plástico de polipropileno conteniendo 1 Kit con sus componentes
			2825200MM	1 calibrador B 1 ml		
			2825220MM	1 calibrador C 1 ml		
			2825240MM	1 calibrador D 1 ml		
			2825260MM	1 calibrador E 1 ml		
			2825280MM	1 calibrador F 1 ml		
			2825335MM	1 reactivo enzimático x 13 ml		
			2825320MM	1 reactivo de biotina x 13 ml		
			141MM	1 sustrato A 7 ml		
			142MM	1 sustrato B 7 ml		
			139MM	1 solución de parada x 8 ml		
			480MM	1 concentrado de lavado x 20 ml		
			146MM	1 microplaca x 96 pozos		





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV4535-E

R.D. N° 5630 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 7 columns: Item, Código, Descripción, Código, Componentes del Kit, N° Deter, Forma de Presentación. It lists two kits: Myoglobin (item 17) and SHBG (item 18), detailing their components and presentation.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D.F. YOLIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JDSP/VMM



6/6

www.digemid.minsa.gob.pe

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

Siempre con el pueblo



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024