



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"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV5381-E R.D. N° 1465 -2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 FEB. 2024

VISTOS, la Solicitud N° 2023954001 del 22 de diciembre del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024011024 del 05 de enero del 2024 (expediente N° 24-001938-1 del 05 de enero del 2024), escritos del 22 de enero del 2024, y respuesta de notificación del 08 de febrero del 2024, escrito del 20 de febrero del 2024, presentados por el (la) Sr(a). Jose Luis Huanca Huacachi, Representante Legal de la DROGUERÍA JAMPAR S.A.C., con domicilio en Jr. Gaspar Hernandez Nro 912, Int. 201, Urb. Zona Industrial - Lima - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: REACTIVOS PARA DOSAJE QUÍMICO Y BIOQUÍMICO;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 29 de enero del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024011024 del 05 de enero del 2024 (expediente N° 24-001938-1 del 05 de enero del 2024), escritos del 22 de enero del 2024, 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 08 de febrero del 2024, escrito del 20 de febrero del 2024, 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-DIV5381-E), Vigencia (Del 21-02-2024 al 21-02-2029), Nombre del Dispositivo Médico (REACTIVOS PARA DOSAJE QUÍMICO Y BIOQUÍMICO), Marca Comercial (JAMPAR), Forma de presentación (Ver detalle), Fabricante (BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.), País (INDIA), Total de folios (Cuatro (04)).



1/4





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"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV5381-E R.D. N° 1465 -2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 5 columns: Item N°, Código, Descripción, Componente, Forma de Presentación. It lists 14 items (JP01 to JP14) with their respective reagents and standards.

- Caja de cartón conteniendo 1 kit con sus componentes, (componentes en frasco de polietileno de alta densidad)
• Caja de cartón conteniendo 1 kit con sus componentes, (componentes en frasco de vidrio)





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"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV5381-E

R.D. N° 1465.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 5 columns: Item N°, Código, Descripción, Componentes, and Forma de Presentación. It lists 28 items (JP15 to JP29) with their respective components and presentation forms.

- Caja de cartón conteniendo 1 kit con sus componentes, (componentes en frasco de polietileno de alta densidad)
• Caja de cartón conteniendo 1 kit con sus componentes, (componentes en frasco de vidrio)



www.digemid.minsa.gob.pe

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



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 Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV5381-E

R.D. N° 1465.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 5 columns: Item N°, Código, Descripción, Componente, and Forma de Presentación. It lists 9 items (JP30 to JP38) with their respective components and presentation forms (e.g., boxes containing kits).

Fin de la lista en el ítem N° 37

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Depósitos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/JCSP/JOSR





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° 2501.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 MAR. 2024

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 1465-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 22 de febrero del 2024, se autorizó INSCRIPCION en el Registro Sanitario DM-DIV5381-Ecorrespondiente al DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: REACTIVOS PARA DOSAJE QUÍMICO Y BIOQUÍMICO, Fabricante: BEACON DIAGNOSTICS PVT.LTD. - INDIA, tramitado con la Solicitud N° 2023954001 del 22 de diciembre del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024011024 del 05 de enero del 2024 (expediente N° 24-001938-1 del 05 de enero del 2024), escritos del 22 de enero del 2024, respuesta de notificación del 08 de febrero del 2024, escrito del 20 de febrero del 2024, a favor de la DROGUERÍA JAMPAR S.A.C.;

Que, se ha producido un error material en la resolución directoral mencionada, toda vez que existe un error en la parte resolutive del folio 3/4 respecto a la descripción del código del ítem 26;

Que, el numeral 212.1 del artículo 212 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala que, "Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión".

Que, de acuerdo con la doctrina nacional autorizada, en palabras de Morón Urbina1 se tiene que: "(...) los errores materiales para poder ser rectificadas por la Administración deben, en primer lugar, evidenciarse por sí solos sin necesidad de mayores razonamientos, manifestándose por su sola contemplación. En segundo lugar, el error debe ser tal que para su corrección solamente sea necesario un mero cotejo de datos que indefectiblemente se desprendan del expediente administrativo y que, consiguiente, no requieran de mayor análisis. Asimismo, estos errores se caracterizan por ser de carácter intrascendente por dos razones: de un lado, no conllevan a la nulidad del acto administrativo en tanto no constituyen vicios de este y de otro, no afectan al sentido de la decisión o la esencia del acto administrativo mismo (...)"

Que, con base a lo anterior, resulta conveniente y necesario proceder a la rectificación del error material incurrido el folio 3/4 de la parte resolutive de la Resolución Directoral N° 1465-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 22 de febrero del 2024, procediendo a rectificar un error en la descripción del código del ítem 26;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar la Resolución Directoral N°1465-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 22 de febrero del 2024, en lo referente:

Dice:

Table with 3 columns: Item N°, Código, Descripción. Row 1: 26, P27, LIQUIZYME UREA (UV GLDH METHOD)



Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General – II TOMO – 16° Edición 2021, pág. 212"





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"



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

R.D. N° 2501.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Debe decir:

Item N°	Código	Descripción
26	JP27	LIQUIZYME UREA (UV GLDH METHOD)

Artículo 2.- Ratificar en todos los demás extremos el contenido de la Resolución Directoral N° 1465-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA del 22 de febrero del 2024.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Maritza Sánchez
 Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

MVSM/JCS/PIJOSR





NÚMERO DE DR

2024106730

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID

TUPA: 254 Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro

Formato: DGM008 - Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro

SUCE: 2024011024 Expediente de Entidad: 24001938 Fecha: 05/01/2024

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC Nro. Documento: 20566551072

Nombres y Apellidos: JAMPAR S.A.C.

Domicilio Legal: JR.GASPAR HERNANDEZ NRO. 912 INT. 201 URB. ZONA INDUSTRIAL LIMA - LIMA -

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: LIMA

Referencia:

Teléfono: - Celular: Fax: -

Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: HUANCA HUACACHI JOSE LUIS