



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Cambio Climático"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4454-1

R.D. N° 1810 -2014/DIGEMID/DAS/ERDISMED

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 06 FEB. 2014

VISTO: el(los) expediente(s) No 14-006056-1 del 22 de enero de 2014 presentado por el Laboratorio HYPERBARIC S.A.C., debidamente representada por el Sr. Gerardo Raúl Prieto Arrieta, con domicilio en Calle Solidaridad Mz. B-1, Lote 07 Parque Industrial - Villa El Salvador, solicitando la Reinscripción del EQUIPO CIENTÍFICO EXTRANJERO: CÁMARAS HIPERBÁRICAS MODELOS: MONOPLAZA Y MULTIPLAZA con el Registro Sanitario N° N-01377-EC.

CONSIDERANDO:

Que, verificada la información que obra en el expediente, se advierte que se ha incumplido con los requisitos contemplados en la normatividad aplicable, por tanto corresponde autorizar la reinscripción solicitada;

Que, sin embargo, como consecuencia de la entrada en vigencia de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 26 de noviembre del 2009, se origina un cambio en la denominación del dispositivo de "Instrumental y Material Médico Extranjero/Nacional (E/N - IMM)" a "Dispositivo Médico Extranjero/Nacional (DM...E/N)", hecho que conlleva a una modificación del referido dispositivo médico en cuanto a su codificación, conforme a la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-Sa, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y su 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, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar la 1ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO en las siguientes condiciones:

N° registro sanitario	DB0002N	vigencia	Del 22-1-2014 al 22-1-2019
Nombre del dispositivo médico	CÁMARAS HIPERBÁRICAS	Marca Comercial	Oxicab 140
Nombre Común	Cámaras hiperbáricas		
Forma de Presentación	Ver detalle		
Fabricante	HYPERBARIC S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		



1 / 2