



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"



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

R.D. N° 16197 SS/DIGEMID/DAS/ERDICOSAN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 DIC. 2011

Visto el(los) expediente(s) No. 96428 del 15 de Noviembre del 2011, 102302 del 02 de Diciembre del 2011, 103090 del 12 de Diciembre del 2011 y 103727 del 16 de Diciembre del 2011, presentado por la Empresa Laboratorio DENTI-LAB DEL PERU S.R.LTDA., debidamente representado por su Representante Legal, Sr. Juan Alberto Ontaneda Portal, con domicilio en Av. León Velarde N° 1140 - Lince, solicitando la REINSCRIPCION del INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EXTRANJERO: GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX "PRISTEEN", con el Registro Sanitario N° E-16234-IMM.

CONSIDERANDO:

Que con Oficio N° 33701-2011-DIGEMID-DAS-ERDICOSAN/MINSA del 24 de Noviembre del 2011, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente N° 96428 del 15 de Noviembre del 2011, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 125° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General modificado por el Artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y Artículo 191° de la Ley en mención;

Mediante los expedientes N° 102302 del 02 de Diciembre del 2011, 103090 del 12 de Diciembre del 2011 y 103727 del 16 de Diciembre del 2011, la empresa subsana las observaciones realizadas en el Oficio arriba indicado;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 010-97-SA, con sus respectivas modificatorias, Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y modificatorias, Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su modificatoria aprobada por Decreto Legislativo N° 1029;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos y Productos Sanitarios Afines;

SE RESUELVE:

- 1ro. Autorizar con el número E-16234-IMM, la 1era. REINSCRIPCION en el Registro Sanitario del INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EXTRANJERO: GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX "PRISTEEN", sobre o bolsa individual que contiene un par de guantes de látex tallas: 6, 6½, 7, 7½, 8 y 8½, elaborado por BETA HEALTHCARE PRODUCTS PRIVATE LIMITED - INDIA.
- 2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 26-12-2011
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 26-12-2016

Regístrese, Comuníquese y Archívese.

LLCS/LHP/SDC/gvr

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Firma]
Med. LEANDRO HUAYANAY FALC
(e) Dirección de Autorizaciones Sanit.



www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200