



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° DM25073E

R.D. N° 11030 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 16 DIC. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022500286 del 25 de julio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022423225 del 27 de julio del 2022 (expediente N° 22-083882-1 del 27 de julio del 2022), respuesta de notificación del 28 de octubre del 2022, escrito del 06 de diciembre del 2022 y escrito del 07 de diciembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). Alberto San Martín Carhuapoma, Representante Legal de la DROGUERÍA INVERSIONES MEDICAS SAN MARTIN S.A.C., con domicilio en Av. Mrcal. O. R. Benavides Nro 1725 - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO): Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (DVO);**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 21 de septiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022423225 del 27 de julio del 2022 (expediente N° 22-083882-1 del 27 de julio 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 28 de octubre del 2022, escrito del 06 de diciembre del 2022 y escrito del 07 de diciembre 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;

SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM25073E	Vigencia	Del 07-12-2022 al 07-12-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (DVO)	Marca Comercial	VISCOTEC
Nombre Común	Medios para el Reemplazo de Humor Vitreo/Acuoso		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	IMPLANTEC S.A.	País	ARGENTINA
Total de folios	Dos (02)		



1/2





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

Registro Sanitario N° DM25073E

R.D. N° 11030 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem N°	Modelo	Accesorio	Forma de presentación	
			Accesorio	Dispositivo
1	Dispersivo - 14 mg/mL	CÁNULA ESTÉRIL	Sobre de papel grado médico conteniendo una cánula	Caja de cartón conteniendo un sobre de papel grado médico que contiene 1 jeringa pre-llenada de 1 mL de sustancia viscoelástica + 1 cánula estéril + instructivo de uso + tarjetas de identificación.
2	Cohesivo - 18 mg/mL	CÁNULA ESTÉRIL	Sobre de papel grado médico conteniendo una cánula	Caja de cartón conteniendo un sobre de papel grado médico que contiene 1 jeringa pre-llenada de 1 mL de sustancia viscoelástica + 1 cánula estéril + instructivo de uso + tarjetas de identificación.
3	Cohesivo De Alta Viscosidad - 30 mg/mL	CÁNULA ESTÉRIL	Sobre de papel grado médico conteniendo una cánula	Caja de cartón conteniendo un sobre de papel grado médico que contiene 1 jeringa pre-llenada de 1 mL de sustancia viscoelástica + 1 cánula estéril + instructivo de uso + tarjetas de identificación.

Fin de la lista en el ítem N° 3

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Maritza Sánchez

O.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CHC/40



2/2

