



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 2979 -2021-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

26 MAR. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2019827116 del 26 de Diciembre del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020003147 del 03 de Enero del 2020 (Expediente N° 20-000420-1 del 03 de Enero del 2020) y escrito del 19 de Marzo del 2021, presentados por el Sr. Luis Emilio Hernandez Dominguez, Representante Legal de la Empresa Droguería GEDEON RICHTER PERU S.A.C., con domicilio en Av. Jorge Chavez N° 184 Int. 703 - Miraflores, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario EE-00783 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ESMYA 5mg Comprimido, para venta con receta médica, elaborado por GEDEON RICHTER Plc. - HUNGRIA;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a 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 modificatorias, 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 sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-00783** la 1^{era} **REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: ESMYA 5mg Comprimido, Caja de cartón conteniendo 7, 14, 28 y 84 comprimidos en envase blister de PVC/PE/PVDC anaranjado - aluminio, para venta con receta médica, elaborado por GEDEON RICHTER Plc. - HUNGRIA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario

: 27-02-2020

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 27-02-2025

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/NLT/JLDH/amcl