



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 1494 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 MAR. 2023

Vistos, la **Solicitud N° 2022416570 del 27 de junio de 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022363907 del 30 de junio de 2022 (Expediente N° 22-072267-1 del 30 de junio de 2022), respuesta de notificación de fecha 22 de noviembre de 2022, escrito del 30 de enero de 2023, escrito del 01 de febrero de 2023, escrito del 06 de febrero de 2023, escrito del 10 de febrero de 2023 y escritos del 13 de enero de 2023**, presentado por el (la) Sr(a). **Javier Andrés Higa Kanashiro**, Representante Legal de la Empresa **Droguería CORPORACION H & K PHARMA S.A.C.**, con domicilio en **Jr. Horacio Cachay Diaz Nro. 0344, La Victoria – Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CEFTRIAXONA 1g Polvo para Solución Inyectable y para Perfusión**, para venta con receta médica, elaborado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. – China** para Droguería **CORPORACION H & K PHARMA S.A.C.**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha **10 de octubre de 2022**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud N° 2022416570 del 27 de junio de 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022363907 del 30 de junio de 2022 (Expediente N° 22-072267-1 del 30 de junio de 2022), respuesta de notificación de fecha 22 de noviembre de 2022, escrito del 30 de enero de 2023, escrito del 01 de febrero de 2023, escrito del 06 de febrero de 2023, escrito del 10 de febrero de 2023 y escritos del 13 de enero de 2023**, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Que, con **respuesta de notificación de fecha 22 de noviembre de 2022**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación antes citada;

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 el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;





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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 1494 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número **EE-11395**, la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CEFTRIAXONA 1g Polvo para Solución Inyectable y para Perfusión, Caja de cartón x 1, 2, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 200 y 500 viales de vidrio tipo II incoloro x 10mL de 1g de ceftriaxona, con tapón de goma de butilo color gris y precinto de aluminio con disco flip-off rojo, para venta con receta médica, elaborado por REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. – China para Droguería CORPORACION H & K PHARMA S.A.C.;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 20-02-2023
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 20-02-2028

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q.F. MOISÉS ELISE GILDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/WOGM/ELQL/elqj

