



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 Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 17955 2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 NOV. 2024

Visto, la Solicitud N° 2024277116 del 23 de abril del 2024, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024235083 del 26 de abril del 2024 (Expediente N° 24-047490-1 del 26 de abril del 2024), escrito del 10 de octubre del 2024, escrito del 15 de octubre del 2024 y escrito del 21 de octubre del 2024, 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 Chávez 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. - HUNGRÍA;

CONSIDERANDO:

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 y modificatoria, 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 Texto Único Ordenado 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número EE-00783, la 2.ª 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 blíster de PVC/PE/PVDC anaranjado - aluminio, para venta con receta médica, elaborado por GEDEON RICHTER PLC. - HUNGRÍA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario

: 27-02-2025

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 27-02-2030

Artículo 2.- La reinscripción ha sido autorizada en el marco de la simplificación administrativa dispuesta en la Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA, no obstante, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios podrá verificar posteriormente la documentación e información técnica presentada, para comprobar la veracidad de lo declarado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

J.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/AMCL/DWAC

