



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"



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

Registro Sanitario N° DM21382E

R.D. N° 8062 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 AGO. 2021

VISTOS, la Solicitud N° 2021098223 del 11 de Febrero del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021091508 del 11 de Febrero del 2021 (expediente N° 21-013848-1 del 11 de Febrero del 2021, respuesta de notificación del 08 de Julio del 2021, escrito del 06 de Agosto del 2021 y escrito del 20 de Agosto del 2021), presentados por el(la) Sr(a). Carlos Eduardo Álvarez Peña, Representante Legal de la DROGUERÍA BRAIN AND SPINE ESPECIALISTAS EN EL SISTEMA NERVIOSO E.I.R.L., con domicilio en Av. Alfredo Benavides N° 2965, 2° Piso Int. 200 - Miraflores - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO): OpaCem**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 27 de Mayo del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021091508 del 11 de Febrero del 2021 (expediente N° 21-013848-1 del 11 de Febrero del 2021), 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 08 de Julio del 2021, escrito del 06 de Agosto del 2021 y escrito del 20 de Agosto del 2021, 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;

SE RESUELVE:

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	DM21382E	Vigencia	Del 20-08-2021 al 20-08-2026
Nombre del Dispositivo Médico	OpaCem	Marca Comercial	---
Nombre Común	Cemento Ortopédico		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	META BIOMED CO. LTD	País	COREA
Total de folios	Dos (02)		



www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300





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 del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM21382E

R.D. N° 8062 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Forma de Presentación
1	OpaCem (cemento ortopédico)	Caja de cartón conteniendo: 1 sobre (Tyvek/Aluminio) con 20 gr de polvo estéril y 1 blíster (tyvek) con 1 ampolla estéril que contiene 8,5 g de monómero líquido. Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/MRS

www.gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

