Código: FD-2025-JX7DWB

Firmado digitalmente por: GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia FAU 20131373237 hard
Motivo: Firma Digital Autorizada
Fecha: 13/11/2025 11:10:19-0500
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO

RD N° 018111-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 de noviembre del 2025

VISTO(S), la Solicitud N° **2025712076 del 25 de setiembre del 2025**, **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2025665971 del 29 de setiembre del 2025 (Expediente N° 25-118538-1 del 29 de setiembre del 2025), escrito del 29 de octubre del 2025, escrito del 31 de octubre del 2025 y escrito del 03 de noviembre del 2025** presentados por el **Sr. Nixon Alexander Ramos Vasquez,** representante legal de la empresa **DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C,** con domicilio en **Av. Mariscal Agustin Gamarra N° 782 - Huaraz - Ancash**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: CEFTRIDAE 1g Polvo y Disolvente para Solución Inyectable;** para venta **con receta médica**, elaborado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - CHINA** para **DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C;**

C O N S I D E R A N D O :

Que, de la evaluación de la documentación e información presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente, por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 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 Nº 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;

Firmado digitalmente por: CUBA MENDOZA Miriam Noemi FAU 20131373237 hard
Motivo: VISTO BUENO
Fecha: 12/11/2025 16:59:53-0500
Cargo: JEFE DE EQUIPO

S E R E S U E L V E :

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-15310**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA**: **CEFTRIDAE 1g Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, caja de cartón conteniendo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 viales de vidrio tipo II incoloro con capacidad de 10mL, con tapón elastomérico de goma de butilo gris y sello de aluminio plateado con disco de polipropileno azul más 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro conteniendo 3,5mL de disolvente (Lidocaína 1%)**, para venta **con receta médica**, elaborado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - CHINA** para **DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **12-11-2025**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **12-11-2030**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

CCA

YSGA/MNCM/CCA/cca