R.D. Nº 0725 -2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 09 AGO. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2024281602 del 25 de abril del 2024, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024235669 del 26 de abril del 2024, con (Expediente N° 24-047611-1 del 26 de abril del 2024), respuesta de notificación del 02 de agosto del 2024 y Escrito del 02 de agosto del 2024, 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 FARMACEUTICA EXTRANJERA: SILDENDAE 100mg Tableta Recubierta;** para venta **CON RECETA MÉDICA**, elaborado por **MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD. - INDIA** para **DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C;**

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

Que, mediante **notificación de SUCE de fecha 11 de junio del 2024**, se solicitó la subsanación de observaciones a la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) Nº 2024235669 del 26 de abril del 2024 (Expediente N° 24-047611-1 del 26 de abril del 2024),** en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, **con respuesta de notificación del 02 de agosto del 2024 y Escrito del 02 de agosto del 2024** la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación;

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, Decreto Supremo 024-2018-SA, Ley Nº 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;

S E R E S U E L V E :

Artículo Único.- Autorizar con el número **EE-12859**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario **de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: SILDENDAE 100mg Tableta Recubierta, Caja de cartón por 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 tabletas recubiertas en envase blíster de PVC y Aluminio**, para venta **con receta médica,** elaborado por **MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD. - INDIA** para **DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **02-08-2024**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **02-08-2029**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/JAAP/jaap