



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

Registro Sanitario N° DM15417E

R.D. N° 6614.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 SET. 2018

**VISTOS**, la Solicitud N° 2018030518 del 30 de Enero del 2018, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2018051850 del 30 de Enero del 2018 (expediente N° 18-009110-1 del 30 de Enero del 2018), escrito del 01 de Febrero del 2018, respuesta de notificación del 09 de Mayo del 2018, escrito del 25 de Junio del 2018, escrito del 12 de Julio del 2018, escrito del 20 de Julio del 2018, escrito del 27 de Agosto del 2018 y escrito del 24 de Setiembre del 2018, presentados por la Sra. Johanna Estefania Del Aguila Nishizawa, Representante Legal de la DROGUERÍA FARMACEUTICA CONTINENTAL E.I.R.L., con domicilio en Circunvalacion Del Club Golf Los Inkas Nro 202 Int. 1103 - Santiago De Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (críticos en materia de riesgo): SILVESTREAM;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 22 de Marzo del 2018, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2018051850 del 30 de Enero del 2018 (expediente N° 18-009110-1 del 30 de Enero del 2018), escrito del 01 de Febrero del 2018, 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 09 de Mayo del 2018, escrito del 25 de Junio del 2018, escrito del 12 de Julio del 2018, escrito del 20 de Julio del 2018 y escrito del 27 de Agosto del 2018 y escrito del 24 de Setiembre del 2018, 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, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

### SERESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (críticos en materia de riesgo) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM15417E	Vigencia	Del 26-09-2018 al 26-09-2023
Nombre del Dispositivo Médico	SILVESTREAM	Marca Comercial	-----
Nombre Común	Solución para irrigación de heridas antimicrobianas, estéril		
Forma de presentación	Frasco de PET conteniendo 100 mL y 250 mL		
Fabricado por	EnzySurge Ltd.	País	ISRAEL
Sitio de Fabricacion	Biological Industries Israel Beit Haemek Ltd.	País	ISRAEL

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

JASC/CQHS/LBQ

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
Q.F. Julio Américo Salas Carnero  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

