



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV4584-E

R.D. N° ~~6897~~ -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 AGO. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022415907 del 21 de junio del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022351982 del 23 de junio del 2022 (expediente N° 22-069963-1 del 23 de junio del 2022) y respuesta de notificación del 13 de Julio del 2022, presentado por la Sra. Rosario Alicia Zapata López, Representante Legal de la DROGUERÍA ABBOTT LABORATORIOS S.A., con domicilio en Av. República De Panamá, Nro. 3591, Int. Piso 7 - San Isidro - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Panbio™ Covid-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal)**, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 01 de Julio del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022351982 del 23 de Junio del 2022 (expediente N° 22-069963-1 del 23 de Junio del 2022) en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, con respuesta de notificación del 13 de Julio del 2022, 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;

Artículo Único. - Autorizar la **INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**, en las siguientes condiciones:

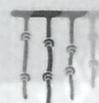
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV4584-E	Vigencia	Del 27-07-2022 al 27-07-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Panbio™ Covid-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal)	Marca Comercial	----
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	País	ALEMANIA
Sitio de Fabricación	Abbott Diagnostics Korea Inc	País	COREA DEL SUR
Total de folios	Dos (02)		



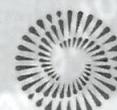
1/2

www.digemid.minsa.gob.pe

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



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV4584-E

R.D. N° 6897 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Código	Descripción	Código	Componentes del Kit	N° Deter.	Forma de Presentación
1	62FK10	Panbio™ Covid-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal)	62FK1-P2	10 dispositivos de prueba	10	Caja de cartón que contiene: (10 Bolsas de aluminio cada una contiene 1 dispositivo de prueba mas una Bolsa con cierre hermético que contiene todos los componentes del kit).
			62FK-TP-A0	10 tubos tampón de extracción		
			-	10 tapas de boquilla		
			-	10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras		
			-	1 gradilla para tubos		
			-	1 instrucciones de Uso con Guía de referencia rápida		
						Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

[Signature]
Q. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/VMM

