



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 018 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 3336467 y documento N° 5230652 de fecha 01 de diciembre del 2022, presentado por Mauricio Vernaza Fernández, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A."**, con Razón Social **JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.** y con RUC N° 20204441007, con **SI-DIGEMID 040102**, sobre **AUTORIZACION DE MODIFICACION DE DISTRIBUCION INTERNA DE ALMACEN** del Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, conforme al Art. 22° del D.S. N° 014-2011-SA, publicado el 27 de julio 2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los cambios, modificaciones o ampliaciones deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la autoridad competente.

Que, mediante el expediente del visto, el representante legal del establecimiento farmacéutico **DROGUERIA "JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A."**, solicita **AUTORIZACION DE MODIFICACION DE DISTRIBUCION INTERNA DE ALMACEN**, con Servicio de Almacenamiento por encargo, Brindado por la Droguería **RANSA** con SI-DIGEMID 096501, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Av. Pizarro N° 113, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa; autorizada para la **comercialización, distribución y almacenamiento** de **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril), CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril), CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo;** almacenados a temperatura controlada 15-25°C;

Que, mediante el Acta de Verificación N° AV-227-2022-DA- DIREMID de fecha 29 de diciembre del 2022, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 1079-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 29 de diciembre del 2022, sobre la inspección realizada, se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente; por lo que se debe otorgar la **Autorización de Modificación Distribución Interna de Almacén**.

Que, conforme a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el T.U.O. de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, Ordenanza Regional N° 010-Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Decreto Legislativo N° 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional N° 004-2007- AREQUIPA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de



Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N° 037-2023-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 298-2018-GRA/GGR;

Estando conforme al Informe N° 1079-2022-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 29 de diciembre del 2022, con el proveído de autorización y con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- OTORGAR, la AUTORIZACIÓN DE MODIFICACION DE DISTRIBUCION INTERNA DE ALMACEN de la DROGUERIA "JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.", con Razón Social JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A. y con RUC N° 20204441007, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en Av. Pizarro N° 113, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa; autorizada para la comercialización, distribución y almacenamiento de de DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril), CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo (No Estériles y Estéril), CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; almacenados a temperatura controlada 15-25°C; cuyo representante legal es Mauricio Vernaza Fernández.

ARTÍCULO 2°.- INFORMAR, a la parte interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa y que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la notificación de la presente resolución al interesado en Av. Pizarro N° 113, distrito José Luis Bustamante y Rivero, provincia y departamento de Arequipa y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los Diecinueve (.19...) días del mes de ENERO del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Econ OMAR MIGUEL TELLEZ ARIAS
C.E.A. N° 838
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

JDR/PET/GMC/gvu
C. c Archivo