



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 147 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTOS:

El expediente N° 3418611 y documento N° 5362703 de fecha 12 de enero del 2023, presentado por Anyelo Marco Chaiña Ramos, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "FIDDSUR E.I.R.L."**, con Razón Social **FIDDSUR E.I.R.L.** y RUC N° 20607900958, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 21° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que, mediante el expediente del visto, presentado por el representante legal de la **DROGUERIA "FIDDSUR E.I.R.L."**, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en P. J. Nicaragua, Mz. I, lote 1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:30 a 13:30 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico** Químico Farmacéutico **Ivett Aelyn Jarufe Cuno de Pastor**, con C.Q.F.P. N° 8184, con horario de trabajo de **08:30 a 13:30 horas de lunes a viernes**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agente de Diagnóstico; II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles y CLASE II: Moderado Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico);** almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C

Que, mediante el Acta de Inspección N° 010-I-2023-DA-CVS de fecha 06 de febrero del 2023, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 129-2023-DIREMID-FCVS de fecha 06 de febrero del 2023 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 Sanitaria de Funcionamiento**.

Que, conforme a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el TUO 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° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos



Farmacéuticos y modificatorias, RM N° 132-15-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial Regional de Salud N° 073-2023-GRA/GRS/GR-OERRHH

Estando conforme con el Informe N° 129-2023- DIREMID-FCVS de fecha 06 de febrero del 2023, con el proveído de autorización y 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 SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** al establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA "FIDDSUR E.I.R.L."**, con Razón Social **FIDDSUR E.I.R.L.** y RUC N° 20607900958, cuyo representante legal es Anyelo Marco Chaiña Ramos, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en P. J. Nicaragua, Mz. I, lote 1, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:30 a 13:30 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico** Químico Farmacéutico **Ivett Aelyn Jarufe Cuno de Pastor**, con C.Q.F.P. N° 8184, con horario de trabajo de **08:30 a 13:30 horas de lunes a viernes**, para la importación, comercialización, distribución y almacenamiento de: **I. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agente de Diagnóstico; II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles y CLASE II: Moderado Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico);** almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C.; registrándola en el **SI-DIGEMID** con el N° 111596.

ARTÍCULO 2°.- INFORMAR, a la parte interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, debe ser comunicado a 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 **P. J. Nicaragua, Mz. I, lote 1, distrito Paucarpata, 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 veintiuno (21) días del mes de marzo del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARETEGUI
CLAD N° 06965
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/ADR/GM/petq
C. c Archivo

