



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 592 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 3667786 y documento N° 5775192 de fecha 31 de mayo del 2023, presentado por Kevin Carlos Maquera Cahuana, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "IT MEDIC PHARMA E.I.R.L."**, con Razón Social **IT MEDIC PHARMA E.I.R.L.** y RUC N° 20610739009, 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 "IT MEDIC PHARMA E.I.R.L."**, con **Oficina Administrativa** ubicada en Urb. Residencial Los Robles, lote 8, Dpto. 3, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa y **Almacén autorizado en la modalidad de Servicio de Almacenamiento por Encargo** ubicado en Urb. Asociación de Vivienda Santa Mónica, Mz. A, lote 3B1, distrito Jacobo Hunter, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **14:30 a 20:30 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Aida Elizabeth Nuñez Rodriguez**, con C.Q.F.P. N° 01080, con horario de trabajo de **14:30 a 20:30 horas de lunes a sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo;** almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C.

Que, mediante el Acta de Inspección N° 047-I-2023-DA-CVS de fecha 11 de julio del 2023, suscrita por los Inspectores de DIREMID y el Informe N° 451-2023- DIREMID-FCVS de fecha 11 de julio 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**.

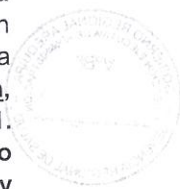
Que, conforme a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, Ordenanza Regional N° 010 - Arequipa que aprueba 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 General Regional N° 125-2023-GRA/ GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;

Estando conforme con el Informe N° 451-2023- DIREMID-FCVS de fecha 11 de julio 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 "IT MEDIC PHARMA E.I.R.L."**, con Razón Social **IT MEDIC PHARMA E.I.R.L.** y RUC N° 20610739009, cuyo representante legal es Kevin Carlos Maquera Cahuana, con **Oficina Administrativa** ubicada en Urb. Residencial Los Robles, lote 8, Dpto. 3, distrito Paucarpata, provincia y departamento de Arequipa y **Almacén autorizado en la modalidad de Servicio de Almacenamiento por Encargo** ubicado en Urb. Asociación de Vivienda Santa Mónica, Mz. A, lote 3B1, distrito Jacobo Hunter, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **14:30 a 20:30 horas de lunes a sábado**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Aida Elizabeth Nuñez Rodriguez**, con C.Q.F.P. N° 01080, con horario de trabajo de **14:30 a 20:30 horas de lunes a sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: **II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo;** almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C. registrándola en el **SI-DIGEMID** con el N° **113711**.



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 **Urb. Residencial Los Robles, lote 8, Dpto. 3, 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 DIECISIETE (17) días del mes de JULIO del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILUZCA RIVAS ARESTEGUI
CLAD N° 2365
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/ADR/GMC/petq
C. c Archivo