

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 1232 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

Los expedientes N° 3871579 y 3920743 y documentos N° 6128717 y 6218264 de fecha 18 de setiembre y 13 de octubre del 2023, presentados por Alicia Zonia Velasco Ccallo, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "DIXXOMED S.A.C."**, con Razón Social **DIXXOMED S.A.C.** y RUC N° 20611450894, 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 "DIXXOMED S.A.C."**, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Taller Héroes de la Breña, Mz. B, lote 15 - A. V. Taller Héroes de la Breña, distrito Cerro Colorado, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Rosa Sandra Quispe Apaza**, con C.Q.F.P. N° 07843, con horario de trabajo de **08:00 a 13:00 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, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico y Producto Natural; 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; III. PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Cosméticos, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C.**

Que, mediante el Acta de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 064-I-2023-DA-FCVS de fecha 17 de noviembre 2023 y el Informe N° 707-2023-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 20 de noviembre 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° 707-2023- DIREMID-FCVS de fecha 20 de noviembre 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 “DIXXOMED S.A.C.”**, con Razón Social **DIXXOMED S.A.C.** y RUC N° **20611450894**, cuyo representante legal es Alicia Zonia Velasco Ccallo, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Taller Héroes de la Breña, Mz. B, lote 15 - A. V. Taller Héroes de la Breña, distrito Cerro Colorado, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Rosa Sandra Quispe Apaza**, con C.Q.F.P. N° 07843, con horario de trabajo de **08:00 a 13:00 horas de lunes a viernes**, como **DROGUERIA**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico y Producto Natural; 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; III. PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Cosméticos, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés;** almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C; registrándola en el **SI-DIGEMID** con el N° **115854**.

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 **Taller Héroes de la Breña, Mz. B, lote 15 - A. V. Taller Héroes de la Breña, distrito Cerro Colorado, 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 VEINTINUEVE (29) días del mes de NOVIEMBRE del año 2023

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
Mg. MILUZCA RIVAS ARETEGUI
CLAD N° 2365
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

