

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 792 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 3723934 y documento N° 5869644 de fecha 28 de junio del 2023, presentado por Heric Lastarria Quiroga, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "MEGATECH PERU S.A.C.", con SI DIGEMID 96425, con Razón Social MEGATECH PERU S.A.C. y RUC N° 20454256141, sobre **AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES** 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 "MEGATECH PERU S.A.C.", solicita **Autorización para Ampliación de Actividades**, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: Producto biológico, Producto Dietético, Producto Galénico; 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; 4. **Dispositivos Médicos** de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. **PRODUCTOS SANITARIOS**: Producto Absorbente de higiene Personal; almacenados a: **temperatura ambiente hasta 30°C**

Que, al realizar la revisión del expediente N° 3723934 y documento N° 5869644 de fecha 28 de junio del 2023, 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 Ampliación de Actividades**.

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 la normatividad sanitaria vigente, 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 **AUTORIZACION PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES**, al establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA "MEGATECH PERU S.A.C."**, con **SI DIGEMID 96425**, con Razón Social **MEGATECH PERU S.A.C.** y RUC N° **20454256141**, cuyo representante legal es Heric Lastarria Quiroga, con **Oficina Administrativa y Almacén** ubicados en Urb. La Colonial Mz. J - lote 3, distrito Paucarpata, provincia y departamento Arequipa, para la **importación, comercialización, distribución y almacenamiento** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: Producto biológico, Producto Dietético, Producto Galénico; 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; 4. **Dispositivos Médicos** de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. **PRODUCTOS SANITARIOS**: Producto Absorbente de higiene Personal; almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C

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 **Urbanización La Colonial Mz. J, lote 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 veintiocho..... (28..) días del mes de AGOSTO..... del año 2023.....

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILDREDA RIVAS ARETEGUI
DIRECCION EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN