



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 335 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 4221450 y documento N° 6735331 de fecha 12 de marzo 2024, presentado por Cristian Javier Csendes Gonzalez, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "MEDTRONIC"**, con Razón Social **COVIDIEN PERU SA** y RUC N° 20502853750, 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 "MEDTRONIC"**, con **Oficina Administrativa** ubicada en calle Mariscal Oscar R. Benavides N° 307-B, Of. 8, Urb. Alto Selva Alegre, distrito, provincia y departamento de Arequipa y **Almacén** ubicado en Urb. Parque Industrial, calle Jacinto Ibañez N° 315, almacén D-110, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de **08:00 a 18:00 horas de lunes a viernes**, con **Director Técnico Químico Farmacéutico Liliانا María Revilla Baldarrago**, con C.Q.F.P. N° 06312, con horario de trabajo de **08:00 a 18:00 horas de lunes a viernes**, 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, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 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° 017-I-2024-DA-FCVS de fecha 02 de abril 2024 y el Informe N° 135-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 02 de abril 2024 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° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, Ordenanza Regional N° 508-2023- 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-SADM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por el



Memorandum N° 055-2024-GRA/GRS/GR-OERRHH-USD y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;

Estando conforme con el Informe N° 135-2024- DIREMID-FCVS de fecha 02 de abril del 2024, 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 de la DROGUERIA "MEDTRONIC", con Razón Social COVIDIEN PERU SA y RUC N° 20502853750, cuyos representantes legales son Cristian Javier Csendes Gonzalez y Mario Jaime Torres Chang, con Oficina Administrativa ubicada en calle Mariscal Oscar R. Benavides N° 307-B, Of. 8, Urb. Alto Selva Alegre, distrito, provincia y departamento de Arequipa y Almacén ubicado en Urb. Parque Industrial, calle Jacinto Ibañez N° 315, almacén D-110, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con horario de funcionamiento de 08:00 a 18:00 horas de lunes a viernes, con Director Técnico Químico Farmacéutico Liliana María Revilla Baldarrago, con C.Q.F.P. N° 06312, con horario de trabajo de 08:00 a 18:00 horas de lunes a viernes, 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, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo y CLASE IV: Crítico en Materia de Riesgo; almacenados a temperatura ambiente hasta 30°C, registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 117900.**

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. Parque Industrial, calle Jacinto Ibañez N° 315, almacén D-110, distrito, 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 doce (12) días del mes de abril del año 2024

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Abog. Erick Maicoll Apaza Palo
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN (a)