GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA GERENCIA REGIONAL DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 482 -2024-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El **expediente N° 4280291** y **documento N° 6839842** de fecha 11 de abril del 2024, presentado por Oscar Abraham Pérez Pineda, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA "P & P DISMAT MEDIC E.I.R.L."**, con Razón Social **P & P DISMAT MEDIC E.I.R.L.** y RUC N° 20509021881, sobre **AUTORIZACION DE AMPLIACION 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 "P & P DISMAT MEDIC E.I.R.L.", solicita Autorización de AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES para la importación, comercialización, almacenamiento y distribución de: II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE II: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo; 4. De diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C.



Que, mediante el Acta de Verificación N° AV 38-2024-DA-DIREMID de fecha 29 de abril 2024 y el Informe N° 182-2024-GRA/GRS/GR-DEMID-FCVS de fecha 30 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 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° 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-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N° 240-2024-GRA/GGR y la Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;

Estando conforme 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 DE AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES al establecimiento farmacéutico denominado DROGUERIA "P & P DISMAT MEDIC E.I.R.L.", con Razón Social P & P DISMAT MEDIC E.I.R.L. y RUC N° 20509021881, cuyo representante legal es Oscar Abraham Pérez Pineda, con Oficina Administrativa y Almacén 1 ubicados en calle Ladislao Cabrera Valdes esquina con calle Enrique Pallardelly B-18, Urb. Pablo VI, I Etapa, distrito, provincia y departamento Arequipa y Almacén 2 ubicado en Av. Parra N° 367, distrito, provincia y departamento Arequipa, para la importación, comercialización, almacenamiento y distribución de: II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE III: Alto Riesgo; 4. De diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); 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 3º.-ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la notificación de la presente resolución al interesado en calle Ladislao Cabrera Valdes esquina con calle Enrique Pallardelly B-18, Urb. Pablo VI, I Etapa, distrito, provincia y departamento Arequipa y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIDA GERENCIA REGIONAL DE SALUA DIRECCION EJECUTIVA DE ADMINISTRACIO

Eco Erland L Barreda Diaz Director Ejecutivo de Administración

EBD/ARD/GMC/petq C. c Archivo

V-B°