



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 0115 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTOS:

Visto el expediente Nº 1177381, Doc. Nº 1779051 de fecha 17 de diciembre de 2018 y Doc. Nº 1789695 de fecha 20 de diciembre de 2018, presentado por María Elena Limache Payi, con RUC Nº 10471773331, propietaria de la **BOTICA BIOFARMA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459 del 2009, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21º 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 la propietaria de la **BOTICA BIOFARMA**, ubicada en El Pedregal Mz. L - Lote 4 - Tda. 7, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; con horario de funcionamiento **de 09:00 a 14:00 horas y de 16:00 a 21:00 horas de lunes a sábado**; Director Técnico el Químico Kevin Karl La Fuente Rios, C.Q.F.P. Nº 22059, con horario de trabajo **de 09:00 a 14:00 horas y de 16:00 a 21:00 horas de lunes a sábado**; solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** como **BOTICA**, para la Comercialización de **Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**;

Que, con el Informe Nº 046-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 21 de enero de 2019 sustentado en el Acta de Inspección Nº 028-2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 18 de enero de 2019, elaborada por el Equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, sobre la inspección realizada, suscrita por los Inspectores de DIREMID señala que el establecimiento farmacéutico en mención **cumple** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación, por lo que debe otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Que, en uso de las facultades conferidas en la Ley Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley Nº 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, Ley Nº 26842 Ley General de Salud, Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatoria, Ley Nº 30879 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, Ordenanza Regional Nº 010 - Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Decreto Legislativo Nº 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional Nº 004-2007- AREQUIPA, Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación y con



las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N° 020-2019-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 298-2018-GRA/GGR;

Estando conforme con lo evaluado y con 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 **BOTICA BIOFARMA**, ubicada en El Pedregal Mz. L - Lote 4 - Tda. 7, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; con horario de funcionamiento **de 09:00 a 14:00 horas y de 16:00 a 21:00 horas de lunes a sábado**; Director Técnico el Químico Kevin Karl La Fuente Rios, C.Q.F.P. N° 22059, con horario de trabajo **de 09:00 a 14:00 horas y de 16:00 a 21:00 horas de lunes a sábado**; para la Comercialización de **Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; registrándola en el **SI-DIGEMID** con el N° 42632.

ARTÍCULO 2°.- COMUNICAR, a la interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa, que no podrá funcionar en horario no autorizado 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 a la interesada 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 ENERO del año 2019



REGISTRESE Y COMUNIQUESE

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


MG. GRC. FRANZ ANDERSON PARE PACSI
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

FPP/PET/PDC/esc
C. c Archivo

