



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0118 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTOS:

Visto el expediente N° 1177388, Doc. N° 1779059 de fecha 17 de diciembre de 2018 y Doc. N° 1789681 de fecha 20 de diciembre de 2018, presentado por Maria Elena Limache Payi, con RUC N° 10471773331, propietaria de la **BOTICA BIOFARMA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459 del 2009, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21° 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 Norte Mz. O – Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; con horario de funcionamiento **de 07:00 a 11:00 horas de lunes a sábado**; Director Técnico el Químico Nati Yaneth Velasquez Huamani, C.Q.F.P. N° 23323, con horario de trabajo **de 07:00 a 11:00 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 N° 047-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 21 de enero de 2019 sustentado en el Acta de Inspección N° 027-2019-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 los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, por lo que debe otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Que, en uso de las facultades conferidas en la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatoria, Ley N° 30879 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019, 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° 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 N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Resolución Ministerial N° 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 Norte Mz. O – Lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento Arequipa; cuya propietaria es Maria Elena Limache Payi, con RUC N° 10471773331, con horario de funcionamiento de **07:00 a 11:00 horas de lunes a sábado**; Director Técnico el Químico Nati Yaneth Velasquez Huamani, C.Q.F.P. N° 23323, con horario de trabajo de **07:00 a 11:00 horas de lunes a sábado**; para la Comercialización de **Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**; registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 42633.

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
[Signature]
MG. CPC. FRANZ ANDERSON PARE PACSI
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

