



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0554 -2019-GRA/GRS/GR-DEMID

VISTOS:

Visto el expediente N° 1356981 y Documentos N° 2037541 y N° 2072026 de fechas 02 y 12 de Abril del 2019 respectivamente, presentado por Alberto Cruz Ccuno, representante legal de la **DROGUERIA APOLO MEDICAL HT SAC**, ubicada en Urb. Pablo VI, II Etapa, Mz N, Lote1, distrito, provincia y departamento de Arequipa, con Razón Social APOLO MEDICAL HIGH TECHNOLOGY SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- APOLO MEDICAL HT SAC y RUC N° 20603797290, con domicilio de notificación en Santo Domingo San Bernard Mz S, Lote 3, distrito de Chiguata, provincia y departamento de Arequipa, 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 el representante legal de la **DROGUERIA APOLO MEDICAL HT SAC**, ubicada en Urb. Pablo VI, II Etapa, Mz N, Lote1, distrito, provincia y departamento de Arequipa con horario de funcionamiento de **16:30 a 19:00 horas los lunes, miércoles, viernes y sábado**, con Director Técnico la Químico Farmacéutica, Nadya Karinia Fernández Jara, con C.Q.F.P. N° 09029, con horario de trabajo de **16:30 a 19:00 horas los lunes, miércoles, viernes y sábado**, solicita **Autorización Sanitaria de Funcionamiento como DROGUERIA**, para la Comercialización, importación, distribución y almacenamiento de **Dispositivos Médicos**: Dispositivos Médicos de bajo riesgo estériles y no estériles; Dispositivos Médicos de moderado riesgo, Dispositivos Médicos de alto riesgo y Dispositivos Médicos Críticos en Materia de riesgo. Almacenados a temperatura ambiente hasta 30° C;

Que, con el Informe N° 300-2019-GRA/GRS/DEMID-FCVS de fecha 29 de abril de 2019 sustentado en el Acta de Inspección N° 020-2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 26 de abril del 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° 126-2019-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 DROGUERIA APOLO MEDICAL HT SAC, ubicada en Urb. Pablo VI, II Etapa, Mz N, Lote1, distrito, provincia y departamento de Arequipa con horario de funcionamiento de 16:30 a 19:00 horas los lunes, miércoles, viernes y sábado, cuya representante legal es Alberto Cruz Ccuno, con Razón Social APOLO MEDICAL HIGH TECHNOLOGY SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- APOLO MEDICAL HT SAC. y RUC N° 20603797290, con domicilio de notificación en Santo Domingo San Bernard Mz S, Lote 3, distrito de Chiguata, provincia y departamento de Arequipa, con Director Técnico la Químico Farmacéutica, Nadya Karinia Fernández Jara, con C.Q.F.P. N° 09029, con horario de trabajo de 16:30 a 19:00 horas los lunes, miércoles, viernes y sábado, para la Comercialización, importación, distribución y almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de bajo riesgo estériles y no estériles; Dispositivos Médicos de moderado riesgo, Dispositivos Médicos de alto riesgo y Dispositivos Médicos Críticos en Materia de riesgo. Almacenados a temperatura ambiente hasta 30° C; registrándola en el SI-DIGEMID con el N° 43742.

ARTÍCULO 2°.- COMUNICAR, al interesado 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 al interesado 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... NUEVE (09) días del mes de MAYO del año 2019



REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
Chavezaga
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

FVB/PJT/PDC/pdc
C. c Archivo

GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS
LA PRESENTE ES REPRODUCCIÓN DEL ORIGINAL
QUE SE ENCUENTRA EN NUESTRO ARCHIVO
AREQ. 09 MAYO 2019
ABOG. BORIS CATACORA CHOQUE
DIRECTOR ADJUNTO