



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;

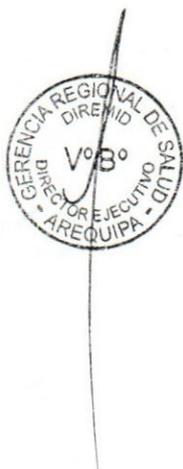
CONSIDERANDO:

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

