

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección Regional de Salud Apurímac

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año del Bicentenario, de la Consolidación, de Nuestra Independencia, y de la
Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"



Resolución Directoral

Nº 338- 2024-DG-DIRESA-AP

Abancay, 17 de MAYO del 2024

VISTO.-

El Expediente Administrativo Nº 745 de fecha 12 de abril del 2024, presentado por la Sra. VIDAL ZAPATERO CRISTINA MARIA en calidad de Representante Legal, y el Químico Farmacéutico director técnico INDYRA EMELY CALDERON ROJO con CQFP Nº 18603, Sobre Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico de categoría (FARES) con nombre comercial FARMACIA DE LA CLINICA SANTA TERESA, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Nº 015-I-2024 de fecha 30 de abril 2024, el Informe Técnico Nº 030-2024-QFI-DFCVS/DIREMID/DIRESA/APURIMAC de fecha 30 de abril del 2024 y;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Administrativa Nº 554-2022/MINSA de fecha 27 de julio del 2022, se Autoriza el funcionamiento del establecimiento farmacéutico con nombre comercial FARMACIA DE LA CLINICA SANTA TERESA, con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 20490736400 con el razón social ASOCIACION CIVIL SANTA TERESA- de Abancay Distrito de Abancay, Provincia Abancay, Departamento Apurímac, representada legalmente por la Sra. Cristina María VIDAL ZAPATERO;

Que, mediante Expediente Administrativo Nº 745 de fecha 12 de abril del 2024, presentado por la Sra. Cristina María VIDAL ZAPATERO; En calidad de representante legal y el Químico Farmacéutico director técnico INDYRA EMELY CALDERON ROJO con CQFP Nº 18603 sobre autorización sanitaria de Ampliación de áreas de establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMACIA DE LA CLINICA SANTA TERESA;

Que, el Artículo 22º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº. 014-2011-SA prescribe que "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por (...), la Autoridad Regional de Salud (ARS) corresponde a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentado para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (...);"

Que, mediante el Informe técnico Nº 030-2024-QFI-DFCVS/DIREMID/DIRESA/APURIMAC de fecha 30 de abril del 2024, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Apurímac, donde concluye que, de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación tal como consta en la Guía de Inspección de buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Nº. 015-I-2024 de fecha 30 de abril del 2024, en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud Apurímac; por lo que recomiendo proyectar la Resolución Directoral que otorga la Autorización Sanitaria, conforme a los requisitos; concluyéndose que es procedente la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMACIA DE LA CLINICA SANTA TERESA;

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección Regional de Salud Apurímac

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año del Bicentenario, de la Consolidación, de Nuestra Independencia, y de la
Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"



Resolución Directoral

Nº 338-2024-DG-DIRESA-AP

Abancay, 17 de Mayo del 2024

Que, de conformidad con la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud, Ley Nº 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley Nº 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial Nº 554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Ley Nº 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley Nº 27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional Nº 036-2024-GR.APURIMAC/GR, Con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial Nº 701-2004/MINSA y demás normas pertinentes, y;

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- OTORGAR la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial FARMACIA DE LA CLINICA SANTA TERESA con Registro Único del Contribuyente – RUC Nº 20490736400, razón social ASOCIACION CIVIL SANTA TERESA – de Abancay Distrito Abancay, Provincia Abancay, Departamento de Apurímac, representado legalmente por la Sra. Cristina María VIDAL ZAPATERO; bajo la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico INDYRA EMELY CALDERON ROJO con CQFP Nº 18603.

ARTICULO SEGUNDO.- Comunicar al propietario y director técnico que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas que corresponda.

ARTICULO TERCERO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

C.c
Archivo
DIREMID/DAS
DVM.

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

M.C. ELIO M. VIDAL ROBLES
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
C.M.P. Nº 26586



N°037-2024

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Apurímac.

CERTIFICA:

Que, el Establecimiento Farmacéutico de categoría «FARMACIA», con nombre comercial «FARMACIA MAGISTRAL NOVALAB», con R.U.C. N° 10414928442, de propiedad del Sr. Walter Romero Abarca, ubicado en Av. Nuñez N° 205, del distrito de Abancay, provincia de Abancay, departamento de Apurímac, **CUMPLE** con las Buenas prácticas de Oficina Farmacéutica, que comprende las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, consignados en la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, para almacenar, dispensar y expender al consumidor final Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, almacenados a temperatura ambiente, según lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N°014-2011-SA, y sus modificatorias.

Se expide el presente Certificado¹ en concordancia a lo dispuesto en el Artículo 33°, 110°, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, al haberse Autorizado el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico - Oficina Farmacéutica de categoría «FARMACIA» en mención, mediante Resolución Administrativa N°015-2024-DG-DIRESA-AP, de fecha 10 de octubre del 2024.

Se deja constancia que el Certificado no constituye Título Habilitante.

Abancay, 10 de octubre del 2024.

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Mg. Dr. Hernán Elías Hilaria Soto
Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas
COP 1300

Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRESA - APURIMAC

Cc.
Adjunto.
DIRECCIÓN

¹ Certificado emitido conforme a la Resolución N°0601-2023/SEL-INDECOPI emitida por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del INDECOPI.





Resolución Administrativa

Nº 015 - 2024 **DIREMID - DIRESA - AP**
Abancay, 10 de Octubre del 2024

VISTO:

El expediente N° 5155 de fecha 02 de agosto del 2024 del Establecimiento Farmacéutico de clase **"FARMACIA"**, con nombre comercial **"FARMACIA MAGISTRAL NOVALAB"**; con Registro Único de Contribuyente RUC. N° 10414928442, ubicado en la Av. Nuñez N° 205 Distrito de Abancay Provincia Abancay, presentado por el propietario Sr. Walter ROMERO ABARCA, Químico Farmacéutico **Walter ROMERO ABARCA**, con C.Q.F.P. N° 22995, Director Técnico la misma que solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**; acorde al Informe Técnico N° 083-2024-DFCVS/DIREMID/DIRESA/APURIMAC de fecha 06 de setiembre del 2024.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente de **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **"FARMACIA MAGISTRAL NOVALAB"**, autorizada para la dispensación y expendio al consumidor final de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos Sanitarios, con horario de funcionamiento de lunes a domingo de 12:30 a 17:30 horas y con la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico **Walter ROMERO ABARCA**, con C.Q.F.P. N° 22995, y horario de labor de lunes a domingo de 12:30 a 17:30 horas;

Que, de la evaluación del expediente N° 5155 de fecha 02 de agosto del 2024, mediante Informe de evaluación N° 001-2024-DFCVS-DIREMID-DIRESA-AP de fecha 02 de setiembre del 2024, se ha determinado que la solicitud cumplía con los requisitos documentarios requeridos, de conformidad con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias;

Que, en cumplimiento del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de DIREMID, ha realizado la inspección conforme se aprecia en el Acta de Inspección N° 037-I-2024-OF de fecha 05 de setiembre del 2024, la misma que adquiere carácter de prueba pre constituida de conformidad a las normas de procedimientos administrativos sobre los hechos plasmados y ocurridos en la inspección;

Que, de la inspección realizada, el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con las condiciones técnico - sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente tal como se detalla en el expediente informe técnico N° 083-2024-DFCVS/DIREMID/DIRESA/APURIMAC de fecha 06 de setiembre del 2024;

De conformidad con Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, y en mérito a la Ley N° 27867 y su modificatoria Ley N° 27902, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General y la Resolución Directoral con N° 603-2024-DG-DIRESA-AP, que delega facultades y atribuciones de decisión al que viene asumiendo como Director Ejecutivo de la Dirección de



Resolución Administrativa

Nº 015 - 2024 DIREMID - DIRESA - AP

Abancay, 10 de Octubre del 2024

Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Apurímac, quedando facultada para emitir el acto resolutivo correspondiente y:

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, del Establecimiento Farmacéutico de clase "FARMACIA", con nombre comercial "FARMACIA MAGISTRAL NOVALAB", con Registro Único de Contribuyente RUC N° 10414928442, ubicado en la Av. Núñez N° 205 Distrito de Abancay Provincia Abancay, Departamento Apurímac y, debidamente representado por el propietario Sr. Walter ROMERO ABARCA, con horario de funcionamiento de lunes a domingo de 12:30 a 17:30 horas, autorizada para la dispensación y expendio al consumidor final de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y Productos Sanitarios, con la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico Walter ROMERO ABARCA, con C.Q.F.P. N° 22995, y horario de labor de lunes a domingo de 12:30 a 17:30 horas; Por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º. - Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID.

Artículo 3º. - El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4º. - Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Cc:
Archivo
DIREMID/DAS
DMA

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURIMAC
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Mg. Dr. Hernán Elías Hilarrio Soto
Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas
CQFP 1999