



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital "Gustavo Lanatta
Luján" de Bagua**RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II****"Gustavo Lanatta Luján"****N° 61 -2021-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.**Bagua, **19 FEB 2021****VISTO:**

El Informe N° 073-2021-GOB.REG.AMAZONAS/HAB-UPSS-FARMACIA, de fecha 18 de febrero del 2021, a través del cual se solicita la proyección de resolución "CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, y;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, el numeral 101 del Anexo N° 1 del referido Reglamento, define al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos unitarios del sector salud, que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

En consecuencia; con las facultades otorgadas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 145-2020- GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR y contando con las visaciones de las Oficinas, Unidades y Áreas respectivas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Luján" Bagua.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1° la CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, con el siguiente personal:

NOMBRES Y APELLIDOS	ÁREA O SERVICIO	CARGO
Q.F. José Elías Gutiérrez Parvina	UPSS FARMACIA	Presidente
Med. Inter. Elvia Mendoza Aguilar	ESPECIALISTA	Miembro
C.D. Ronald Fontenla Cordova	SALUD PUBLICA	Miembro
Lic. Enf. Jessica Fabiola Mayanga Castro	EPIDEMIOLOGIA	Miembro
Lic. Enf. Doris Karin Robles Zamudio	JEFA DE ENFERMERAS	Miembro

ARTICULO 2°.- DEJESE sin efecto todo acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

ARTICULO 3°.- NOTIFICAR la presente resolución a los órganos e instancias Administrativas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Luján" Bagua, para los fines de ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE,MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
HOSPITAL DE APOYO BAGUADr. Miguel A. Guzmán Castañeda
DIRECTOR EJECUTIVO
CMP 3744 - RNE 28942

INFORME N° 073 – 2021-GOB.REG.AMAZONAS/HAB-UPSS-FARMACIA

A : Med. Anest. Miguel Ángel Guzman Castañeda
Director del Hospital de Apoyo II-1 "Gustavo Lanatta Luján"-B.

ASUNTO : SOLICITA PROYECCIÓN DE ACTO RESOLUTIVO DE CONFORMACION Y OPERATIVIDAD DEL COMITE DEL FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA.

Atención : Dr. Enrique Balbuena Maraño
Asesor Legal del Hospital de Apoyo Bagua.

REF. : MEMORANUM CIRC. N° 086- 2021- G.R. AMAZONAS-DRSA/DESP/DMID.

FECHA : Bagua, 18 de Febrero del 2021.



Tengo el agrado de dirigirme a usted, para expresarle mi cordial saludo y a su vez solicitarle el Acto Resolutivo de la conformación y operatividad del comité del Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan"-Bagua, en cumplimiento solicitado en la referencia y cumpliendo la NORMATIVA RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica de salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Fármacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos – PF, Dispositivos Médicos – DM y Productos Sanitarios – PS, cuya aplicación es de carácter obligatorio.

-Adjunto integrantes del Comité:

NOMBRES Y APELLIDOS	AREA O SERVICIO	CARGO
Q-F. JOSE ELIAS GUTIERREZ PARVINA	UPSS FARMACIA	PRESIDENTE
MED. INTERNISTA ELVIA MENDOZA AGUILAR	ESPECIALISTA	MIEMBRO
CD. RONALD FONTENLA CORDOVA	SALUD PUBLICA	MIEMBRO
LIC. ENF. JESSICA FABIOLA MAYANGA CASTRO	EPIDEMIOLOGIA	MIEMBRO
LIC. ENF. DORIS KARIN ROBLES ZAMUDIO	JEFA DE ENFERMERA	MIEMBRO

Sin otro particular me suscribo de usted, expresándole las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente;

MRVM/smdg.

C.c.
Archivo



Nuevo Reg. Documento: 02210080

Nuevo Reg. Expediente: 01702414

MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
HOSPITAL DE APOYO BAGUA

PROVEIDO - DIRECCION

PROVEIDON°: _____
PAREA: _____
PARA: _____
FECHA: 19-02-2021.

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
Gerencia Regional de Desarrollo Social
Dirección Regional de Salud Amazonas

MEMORANDUM CIRC. N° **086** - 2021 - G.R. AMAZONAS-DRSA-DESP/DMID

A : **M.C. JACKELINE DEL ROSARIO VIDAL BAUTISTA**
Directora Ejecutiva de la Red de Salud - Utcubamba
LIC. ENF. EYDA CERCADO PEREZ
Directora Ejecutiva de la Red de Salud - Condorcanqui
M.C. MIGUEL ANGEL GUZMAN CASTAÑEDA
Director Ejecutivo del Hospital Gustavo Lanatta Luján - Bagua
M.C. JORGE ORESTES OJEDA TORRES
Director Ejecutivo del Hospital Regional Virgen de Fátima - Chachapoyas
MG. EDINSON ENRIQUE PURISACA MORANTE
Director de la Red de Salud Chachapoyas



ASUNTO : **INFORMAR/CONFORMACION U OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.**

FECHA : **Chachapoyas, 01 de febrero del 2021.**

Por intermedio del presente me dirijo a Usted, con la finalidad de comunicarle que la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas-DMID, hace de conocimiento que mediante RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Productos Farmacéuticos - PF, Dispositivos Médicos - DM y Productos Sanitarios - PS, cuya aplicación es de carácter obligatorio; por lo que en el marco de su competencia, solicita a los Establecimientos de salud con internamiento (nivel II) se informe sobre la conformación y operatividad del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, caso contrario se conforme dicho comité según lo especificado en la Normativa antes mencionada (numeral 6.8 literal c).)

En este sentido, se solicita sirva informar a este despacho, la documentación de la conformación de los comités de FV y TV, con un plazo máximo de 15 días de recibido el presente documento.

Del mismo modo, se insta implementar, desarrollar, monitorear y evaluar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el EE.SS, según corresponda.

La citada norma se encuentra disponible en :
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf

Atentamente;



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
MC. GORKY JAVE POQUIOMA
DIRECTOR REGIONAL
CMP 040548 - RNE 37387

PSN

01/21

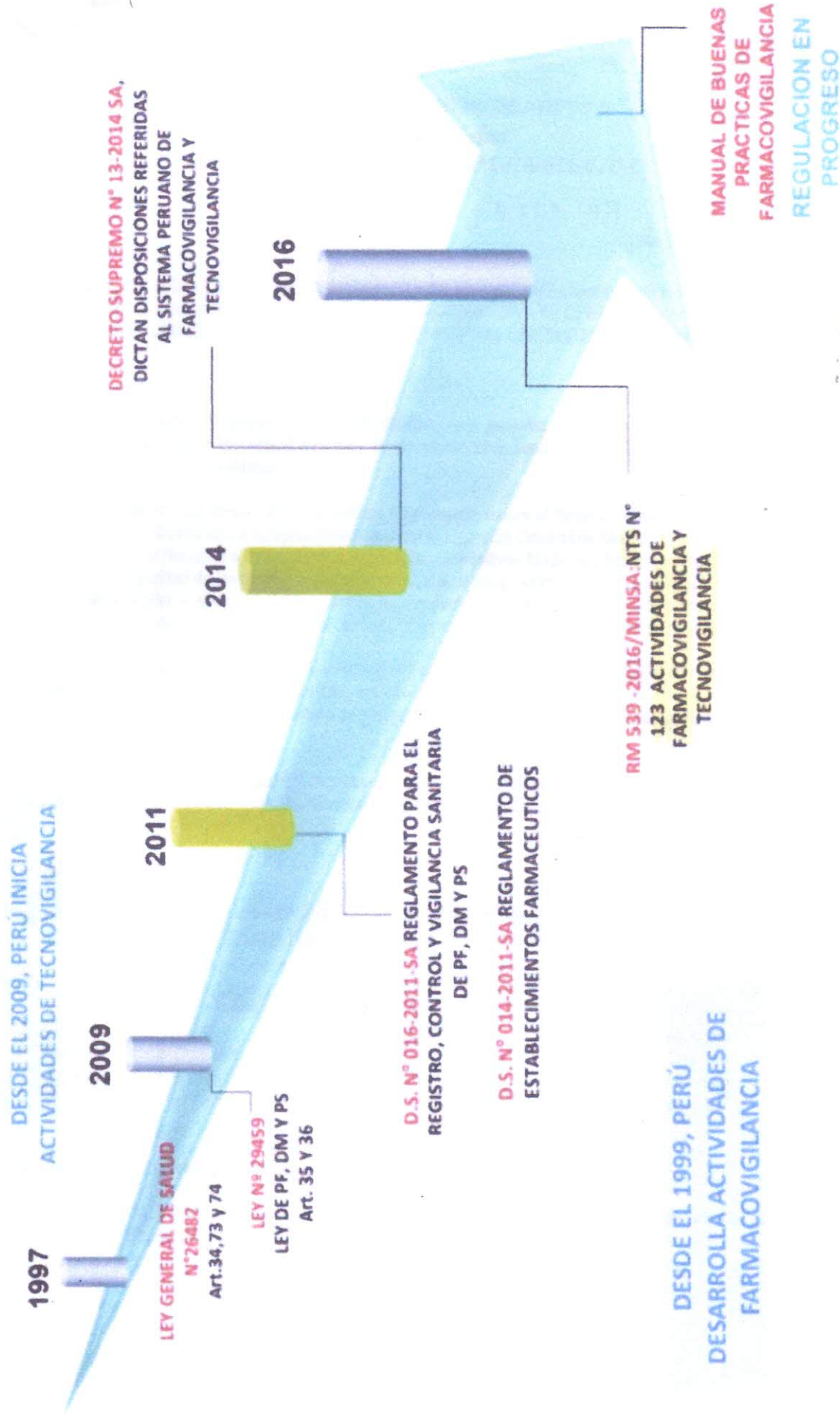


PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

NORMATIVA





PERÚ

Ministerio
de SaludHospital "Gustavo Lanatta
Luján" de Bagua**RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II****"Gustavo Lanatta Lujan"****N° 61 -2021-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.**

Bagua,

19 FEB 2021**VISTO:**

El Informe N° 073-2021-GOB.REG.AMAZONAS/HAB-UPSS-FARMACIA, de fecha 18 de febrero del 2021, a través del cual se solicita la proyección de resolución "CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, y;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, el numeral 101 del Anexo N° 1 del referido Reglamento, define al Sistema Peruano e Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional e Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos unitarios del sector salud, que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

En consecuencia; con las facultades otorgadas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 145-2020- GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR y contando con las visaciones de las Oficinas, Unidades y Áreas respectivas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1° la CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, con el siguiente personal:

NOMBRES Y APELLIDOS	ÁREA O SERVICIO	CARGO
Q.F. José Elías Gutiérrez Parvina	UPSS FARMACIA	Presidente
Med. Inter. Elvia Mendoza Aguilar	ESPECIALISTA	Miembro
C.D. Ronald Fontenla Cordova	SALUD PUBLICA	Miembro
Lic. Enf. Jessica Fabiola Mayanga Castro	EPIDEMIOLOGIA	Miembro
Lic. Enf. Doris Karin Robles Zamudio	JEFA DE ENFERMERAS	Miembro

ARTICULO 2°.- DEJESE sin efecto todo acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

ARTICULO 3°.- NOTIFICAR la presente resolución a los órganos e instancias Administrativas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, para los fines de ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE,MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
HOSPITAL DE APOYO BAGUADr. Miguel A. Guzmán Castañeda
DIRECTOR EJECUTIVO
C.M.P. 37487 R.N.E. 25942



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital "Gustavo Lanatta
Luján" de Bagua**RESOLUCIÓN DIRECTORAL HOSPITAL DE APOYO II**
"Gustavo Lanatta Lujan"**N° 61 -2021-GOB.REG.AMAZONAS-HA-GLL-B/D.E.**

Bagua,

19 FEB 2021

VISTO:

El Informe N° 073-2021-GOB.REG.AMAZONAS/HAB-UPSS-FARMACIA, de fecha 18 de febrero del 2021, a través del cual se solicita la proyección de resolución "CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, y;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, el numeral 101 del Anexo N° 1 del referido Reglamento, define al Sistema Peruano e Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional e Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos unitarios del sector salud, que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

En consecuencia; con las facultades otorgadas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 145-2020- GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR y contando con las visaciones de las Oficinas, Unidades y Áreas respectivas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1° la CONFORMACIÓN Y OPERATIVIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA AÑO 2021", DEL HOSPITAL GUSTAVO LANATTA LUJÁN" BAGUA, con el siguiente personal:

NOMBRES Y APELLIDOS	ÁREA O SERVICIO	CARGO
Q.F. José Elías Gutiérrez Parvina	UPSS FARMACIA	Presidente
Med. Inter. Elvia Mendoza Aguilar	ESPECIALISTA	Miembro
C.D. Ronald Fontenla Cordova	SALUD PUBLICA	Miembro
Lic. Enf. Jessica Fabiola Mayanga Castro	EPIDEMIOLOGIA	Miembro
Lic. Enf. Doris Karin Robles Zamudio	JEFA DE ENFERMERAS	Miembro

ARTICULO 2°.- DEJESE sin efecto todo acto administrativo que se oponga a la presente resolución.

ARTICULO 3°.- NOTIFICAR la presente resolución a los órganos e instancias Administrativas del Hospital de Apoyo "Gustavo Lanatta Lujan" Bagua, para los fines de ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE,MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
HOSPITAL DE APOYO BAGUADr. Miguel A. Guzmán Castañeda
DIRECTOR EJECUTIVO
CMP. 37461 RNE 25942