



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N°.....0443.....2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 27 de Mayo del 2023

VISTO: El expediente N° E-028348 de fecha 24 de abril del 2023 presentado por la representante legal Sra. NOEMI ADEBELUZ QUISPE REYMUNDO y el Director Técnico Químico Farmacéutico ANGEL GUSTAVO ARRIOLA LEVANO con CQFP N° 14296 de la DROGUERIA SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L, con Razón Social SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L, con Registro Único del Contribuyente N° 20534929081, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. El Tigre N° 329, distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica, sobre Autorización Sanitaria de CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACION DECLARADA, del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Con Resolución Directoral Regional N°0266-2015-GORE-ICA-DRSA/DIREMID, de fecha 30 de marzo del 2015, se Autoriza el funcionamiento de la DROGUERIA SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L, con Razón Social SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L, con Registro Único del Contribuyente N° 20534929081, con Oficina Administrativa y Almacén en el C.P El Tigre Mz. M Lote, 08, distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento Ica, con traslado de la Oficina Administrativa y Almacén a la Av. El Tigre N° 329 distrito de Chincha Alta, provincia de Chincha y departamento de Ica para la Importación y/o Comercialización de Dispositivos Médicos, representado por la Sra. NOEMI ADEBELUZ QUISPE REYMUNDO.

Que, mediante Expediente Administrativo N° E-028348-2023, de fecha 24 de abril del 2023, presentado por la representante legal Sra. NOEMI ADEBELUZ QUISPE REYMUNDO y el Director Técnico Químico Farmacéutico ANGEL GUSTAVO ARRIOLA LEVANO con CQFP N° 14296; solicitan la Autorización Sanitaria de CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACION DECLARADA de la DROGUERIA SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L.

Que, el Artículo 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°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) correspondiente 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 Informe técnico de modificación N°174-2023 de fecha 10 de mayo del 2023, la responsable de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Ica, procedió a evaluar la documentación presentada por el administrado y encontrándose conforme según los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica; concluye que es procedente la Autorización Sanitaria de CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACION DECLARADA de la DROGUERIA SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L.

Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo



General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°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 N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina, Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°071-2023- GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

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

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - OTORGAR la Autorización Sanitaria de CAMBIO, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACION DECLARADA del Establecimiento Farmacéutico de categoría **DROGUERIA** con nombre comercial DROGUERIA SOFER DIAGNOSTICS E.I.R.L, cuyo Representante Legal es la Sra. NOEMI ADEBELUZ QUISPE REYMUNDO con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20534929081, de la siguiente manera:

- Rubro de Actividades anterior: Importación y/o Comercialización de Dispositivos Médicos
- Rubro de Actividades actual: Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de:
 - A) Productos Farmacéuticos:
 - 1) Agentes de Diagnostico
 - 2) Productos Galénicos
 - 3) Productos Biológicos
 - B) Dispositivos Médicos:
 - 1) Dispositivos Médicos Clase I de Bajo Riesgo (No Estéril, Estéril); Clase II de Moderado Riesgo
 - 2) Equipos Biomédicos Clase I de Bajo Riesgo; Clase II de Moderado Riesgo
 - 3) De Diagnostico Invitro (Reactivo de Diagnostico)
 - C) Productos Sanitarios:
 - 1) Productos Absorbentes de Higiene Personal
 - 2) Productos de Higiene Domestica
 - 3) Artículos Sanitarios

Por los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

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

ARTICULO TERCERO. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID.



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0443.....2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 22 de Mayo del 2023



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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
[Signature]
M.C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 59288
Director Regional Diresa Ica



MMV/DG-DIRESA
OJCHH/D-OEA
LMJCD-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
YLCV/EF