Firmado digitalmente por MESTANZA LEON MANUEL FIR 43161320 hard
Unidad: DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso:11/07/2023 - 16:07:51

Chiclayo 11 julio 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000253-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4591734 - 5]

VISTO:

El **Expediente N° 4591734-0** de fecha 26 de mayo 2023, presentado por **la representante legal Sra. ERIKA JANET BARBADILLO SUYON,** sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FAMATIMEDIC,** el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 134-I-2023** de fecha 22 de junio del 2023, el **Informe Técnico Nº 108-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4591734-1)** de fecha 23 de junio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por **la representante legal Sra. ERIKA JANET BARBADILLO SUYON, del Establecimiento Farmacéutico BOTICA FAMATIMEDIC, con Registro N.º 0105256**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20606934409, con Razón Social MEDICOS PROSOL E.I.R.L., con Oficina Farmacéutica ubicado en Carretera Panamericana Norte Km 780 Urb. Market San Roque, del Distrito**, **Provincia y Departamento de Lambayeque**, **bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico HAYDEE VASQUEZ GARCIA con C.Q.F.P. N° 10106**, **con horario de labor de Lunes a Viernes de 10:30 a 14:30 horas**; considerando que mencionado itinerario es el de atención del establecimiento farmacéutico antes indicado, solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque (DEMDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección ubicada en **CALLE DOS DE MAYO N°203 INTERIOR 001, del Distrito**, **Provincia y Departamento de Lambayeque**.

Que, **el Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** establece 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), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (…)"*.

Que, mediante **Informe Técnico Nº 108-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD** el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria hace de conocimiento la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico en la cual se corroboró lo siguiente: No Cuenta con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su interior, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, cuenta con Manual de Organización y Funciones (MOF), y de Primeros Auxilios y de Buenas prácticas de Almacenamiento, cuenta con libro de ocurrencias, cuenta con material de consulta para primeros auxilios y emergencias toxicologicas, Buenas Practicas de Dispensación, Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Farmacovigilancia, Listado de Alternativas Farmacéuticas, cuenta con Formatos de Registro de Dispensación, de Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, de Errores de Dispensación, Reporte de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos, Reporte de Incidentes adversos a dispositivos médicos, archivo para las notificaciones de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos, **El Organigrama General** se exhibe en sala de dispensación y/o expendio, La compra será local, específicamente a droguerías; **En Ubicación y Tamaño**: El local está ubicado en ambiente independiente y están debidamente separadas, **En el área de Dispensación** se exhibe copia legible del título profesional Q.F. Director Técnico del establecimiento, las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de cemento, losetas y están a nivel, el diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito de personal y para toda persona que está relacionada con el establecimiento, **En instalaciones**, tiene servicio higiénico para el establecimiento farmacéutico, separado de las áreas de dispensación y almacén, cuenta con una adecuada iluminación y circulación interna del aire. **En Organización Interna**: Cuenta con áreas que están identificadas, separadas, como corresponde al plano de distribución del área presentado en el expediente; **En Recursos Materiales**: Cuenta con 01 Termohigrómetro con certificado de calibración vigente, tiene 01 ventiladores y artículos de limpieza,

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000253-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4591734 - 5]

cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga Vigente, En Personal: Cuenta con personal técnico que está capacitado; Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; tal como consta en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°134-I-2023**, por lo tanto **CUMPLE con los requisitos, exigencias y condiciones técnico sanitarias para su funcionamiento, 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 Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

Con la visación y opinión favorable del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley Nº26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, Ley Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Decreto Supremo Nº014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines”, Decreto Supremo Nº016-2011/SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, Resolución Ejecutiva Regional N° 023-2023-GR.LAMB/GR; en nuestra calidad de Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional, y

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FAMATIMEDIC, representado legalmente por la **Sra. ERIKA JANET BARBADILLO SUYON**, con Registro N.º **0105256**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20606934409, con Razón Social MEDICOS PROSOL E.I.R.L., con oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en CALLE DOS DE MAYO N°203 INTERIOR 001, del Distrito**, **Provincia y Departamento de Lambayeque**; **con horario de labor de Lunes a Viernes de 10:30 a 14:30 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico HAYDEE VASQUEZ GARCIA con C.Q.F.P. N° 10106**, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. –El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico – Director Técnico - y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTÍCULO TERCERO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado y al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 11/07/2023 - 16:07:51

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/