



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000296-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4696999 - 1]

VISTO:

El Expediente N° 4599899-0 de fecha 29 de mayo 2023, presentado por el representante legal Sr. **ALFONSO MENDOZA BARDALES**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERÍA REALMEDIC IMPORT S.A.C.**, el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°146-I-2023 de fecha 03 de julio del 2023, el Informe Técnico N° 176-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4696999-0) de fecha 31 de julio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por el representante legal Sr. **ALFONSO MENDOZA BARDALES**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERÍA REALMEDIC IMPORT S.A.C.**, con Registro N° 0170189, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20601311942**, con **Razón Social REALMEDIC IMPORT S.A.C.**, con oficina administrativa ubicada en **Calle Juan Pablo II N°698 Urb. Las Brisas, Distrito de Chiclayo** y almacén ubicado en **Av. Agustín Vallejos Zavaleta N° 629 Urb. Las Brisas, Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, y la **Química Farmacéutica Director Técnico MARLENE ARREDONDO BAYLON con C.Q.F.P. N° 21567**, con **horario de labor de Lunes a Miércoles de 16:45 a 20:45 horas y Sábado a Domingos de 06:00 a 10:00 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 **Av. El Ejército N° 920, Piso 3, UPIS Cruz del Perdón, Distrito de Chiclayo** la oficina administrativa y el almacén en **Av. El Ejército N° 920, Piso 1 y 2, UPIS Cruz del Perdón, Distrito y Provincia de Chiclayo**, 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 N° 176-2023-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: **En Sistema de Aseguramiento de la Calidad:** Las funciones y responsabilidades del personal y las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas, en las descripciones de trabajo. Cuenta con organigrama actualizado, Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén, se establecen y aplican de acuerdo a sus procedimientos, los procesos en la cadena de suministro son trazables; **En Personal:** El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas, dado que se ha evidenciado el cumplimiento del numeral 6.2.2.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA, Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, y son comprendidas y difundidas, se cumple con el programa anual de capacitación al personal, el personal conoce, comprende, aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento; cumpliendo el numeral 6.2.2.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000296-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4696999 - 1]**

R.M. N° 132-2015/MINSA. El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de seguridad industrial e higiene, de acuerdo con las funciones asignadas; cumpliendo el numeral 6.2.2.7 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA; **En Instalaciones, equipos e instrumentos:** Las instalaciones están ubicadas, diseñadas o construidas de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, Cuenta con programa de saneamiento ambiental. Cuenta con rótulos que restringen el acceso al almacén sólo de personas autorizadas y de prohibido comer, beber y fumar; **En mobiliario, equipos y recursos materiales:** Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén, cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos; cumpliendo el numeral 6.2.3.24 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N°132-2015/MINSA, Los productos farmacéuticos se encuentran debidamente ordenados e identificados; cumpliendo el numeral 6.2.3.24 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA; **En el Almacén:** El almacén cuenta con el área de almacenamiento debidamente separada, delimitada e identificada, cumpliendo con el numeral 6.2.4.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En el área de recepción:** Cada producto ingresa con su respectiva documentación; se elaboran documentos de recepción, se considera la información señalada en el Manual de BPA; cumpliendo el numeral 6.2.4.2 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N°132-2015/MINSA, **En el área de cuarentena:** Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico; cumpliendo el numeral 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N°132-2015/MINSA, **En el área de aprobados:** Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las medidas de seguridad cumpliendo el numeral 6.2.4.5 literal a.1), del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N°132-2015/MINSA, Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si las hubiera; se realiza el mapeo de temperatura y humedad; mantiene las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante; cumpliendo el numeral 6.2.4.5 literal g), j), l) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En el área de baja/rechazados:** Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción; cumpliendo el numeral 6.2.4.6 literal b), del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En el área de devoluciones:** Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas; cumpliendo el numeral 6.2.4.7 literal d), del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En el área de despacho:** En el despacho de productos se verifica y se registra: documentos que sustente el despacho, que los productos a despachar correspondan a los solicitados, que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente, que se identifiquen los lotes; incumpliendo el numeral 6.2.4.9 literal b), del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En la Documentación:** Cuenta con procedimientos escritos que describan las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas; se realizan en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén, cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos; cumpliendo el numeral 6.2.5.8, 6.2.5.11 y 6.2.5.17 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En reclamos:** Comunica a la autoridad de medicamentos los reclamos de reacción adversa al medicamento, incidente adverso, falsificación,



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000296-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4696999 - 1]

problemas de calidad; cumpliendo el numeral 6.2.6.2, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA, **En auto inspecciones:** Realiza las auto inspecciones de acuerdo al programa; cumpliendo el numeral 6.2.8.2, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con R.M. N° 132-2015/MINSA; tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°146-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 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”, Decreto Supremo N°014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines”, Decreto Supremo N°016-2011/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 DROGUERÍA REALMEDIC IMPORT S.A.C., representado legalmente por el Sr. ALFONSO MENDOZA BARDALES, con Registro N.º 0170189, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 20601311942, con Razón Social REALMEDIC IMPORT S.A.C., en su NUEVA DIRECCIÓN Av. El Ejercito N° 920, Piso 3, UPIS Cruz del Perdón, Distrito de Chiclayo la oficina administrativa y el almacén en Av. El Ejercito N° 920, Piso 1 y 2, UPIS Cruz del Perdón, Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; con horario de labor de Lunes a Miercoles de 16:45 a 20:45 horas y Sábado a Domingos de 06:00 a 10:00 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico MARLENE ARREDONDO BAYLON con C.Q.F.P. N° 21567, 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



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
SALUD LAMBAYEQUE
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000296-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4696999 - 1]

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 04/08/2023 - 11:35:57

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/>