

Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N. A.S.1.9.-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 28 de Décientre del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-090886 de fecha 01 de diciembre del 2023 presentado por el señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH en calidad de Representante Legal y el Químico Farmacéutico director técnico ALVARADO PINEDO BECQUER con CQFP N° 15797 sobre Autorización Sanitaria Ampliación de Áreas de Almacenamiento, Dispensación, y/o Expendio/Farmacovigilancia, Recepción, Administrativa, Baja o Rechazados, Devoluciones, Auxiliar de la BOTICA BOTICAS MIFARMA, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Cficina Farmacéutica N.º 600-I-2023 de fecha 13 de diciembre del 2023, el Informe Técnico Nº 542-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 13 de diciembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Con Resclución Directoral Regional N° 1006-2012-GORE-ICA-DRSA/DG de fecha 07 de agosto del 2012 se Autoriza el funcionamiento de la BOTICAS ARCANGEL con Razón Social Albis S.A, modificado a ALBIS S.A.C. con Registro Único del Contribuyente – RUC N.º 20512002090 sito en Av. Gálvez N° 100 esquina Av. Pachacútec Yupanqui del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento Ica, Representada Legalmente por el señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH.

Que, meciante Expediente Administrativo N° 057637-2021 de fecha 15 de diciembre del 2021 de comunicación de fusión de sociedades del Establecimiento Farmacéutico de BOTICA BOTICAS MIFARMA con Razón Social ALBIS S.A.C. a MIFARMA S.A.C. ubicado en Av. Gálvez N° 100 esquina Av. Pachacútec Yupanqui del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento Ica

Que, mediante Expediente Administrativo N° E- 090886 de fecha 01 de diciembre del 2023 presentado por el señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH en calidad de Representante Legal y el Químico Farmacéutico director técnico ALVARADO PINEDO BECQUER con CQFP N° 15797; solicitan la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas de Almacenamiento, Dispensación, y/o Expendio/Farmacovigilancia, Recepción, Administrativa, Baja o Rechazados, Devoluciones, Auxiliar del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA BOTICAS MIFARMA.

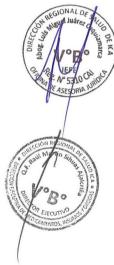
Que, el Artículo 22° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, prescribe que: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) 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 N° 542-2023 GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 13 de diciembre del 2023, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Ica, 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 N° 600-I-2023 de fecha 13 de diciembre del 2023; en la cual se corroboro 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 Direccion Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que recomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorizacion Sanitaria, 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 Ampliación de Áreas de Almacenamiento, Dispensación, y/o Expendio/Farmacovigilancia, Recepción, Administrativa, Baja o Rechazados, Devoluciones, Auxiliar de la BOTICA BOTICAS MIFARMA.

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 Lev N°27444 - Lev 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°554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional Nº 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 Ampliación de Áreas de Almacenamiento, Dispensación, y/o Expendio/Farmacovigilancia, Recepción, Administrativa, Baja o Rechazados, Devoluciones, Auxiliar del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial BOTICA BOTICAS MIFARMA., con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 20512002090 sito en Av. Gálvez Nº 100 esquina Av. Pachacútec Yupanqui del distrito de Parcona, provincia de Ica y departamento Ica, Representada Legalmente por el señor LUIS FELIPE ALFARO GARRATH, bajo la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico ALVARADO PINEDO BECQUER con CQFP N° 15797.

ARTICULO SEGUNDO. - Comunicar al propietario y/o Representante Legal 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.



<u>ARTICULO CUARTO. - Notifiquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.</u>

REGISTRESE Y COMUNIQUESE:

VMMV/DG-DIREGA DIRECCION AL MCYF/D-OEA LMJCD-OAJ RMSA/D-DMID RGDLC/D-DFCVS/YLCV/EF

GOBIERNO REGIONAL DE ICA

C. Victor Manuel Montalvo Vásquez C.M.P - 50/88