



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000117-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515672420 - 4]

VISTO:

El **Expediente N°515672420-0 y 515672420-2** de fecha 17 y 21 de enero del 2024, presentado por la propietaria **Sra. MARIA MERY SILVA OLIVERA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMABELEN**, la **Cedula de Notificación N°040-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°515672420-1)**, **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 028-I-2025** de fecha 12 de febrero del 2025, el **Informe Técnico N° 185-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°515672420-3)** de fecha 14 de febrero del 2025, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la propietaria **Sra. MARIA MERY SILVA OLIVERA**, del **Establecimiento Farmacéutico BOTICA FARMABELEN**, con **Registro N.º 0045834**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10425829853**, con **Oficina Farmacéutica ubicado en Calle San Martín N°804, del Distrito de Mochumí**, Provincia y Departamento de Lambayeque, con **horario de labor de Lunes a Domingo de 20:00 a 24:00 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 (DEMIDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección ubicada en **CALLE SAN MARTIN N°809, DEL DISTRITO DE MOCHUMÍ**, 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 N° 185-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK** 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, **En Aseguramiento de la Calidad:** Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, Cuenta con Manual de Calidad, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la atención de quejas y reclamos, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para Autoinspecciones; **En Personal:** Cuenta con Profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, colegiado y Habilitado, Cuenta con Personal Técnico en Farmacia con calificación y experiencia, Cuenta con programa de capacitación de BPOF, El personal mantiene una correcta higiene y viste uniforme adecuado y limpio; **En Documentación:** Cuenta con Libros Oficiales Formatos para Registro de: Dispensación, Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, 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, Cuenta con Manual de BPOF Cuenta con Manual de Primeros Auxilios, Cuenta con Manual de Emergencias Toxicológicas, Cuenta con Libro de Psicotropicos, Cuenta con Libro de Ocurrencias, Cuenta con un listado que permite identificar las firmas y siglas del personal; **En Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:** Cuenta con instalaciones construidas y diseñadas de acuerdo a las condiciones de Almacenamiento de los Productos Farmacéutico, Cuenta con iluminación adecuada, cableado eléctrico con cubierta protectora, Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de fácil limpieza 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 almacenamiento, 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,

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000117-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515672420 - 4]

En Recursos Materiales: Cuenta con 01 Termohigrómetro con certificados de calibración vigente, tiene 01 ventiladores y artículos de limpieza. **En Seguridad y Mantenimiento:** Cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga vigente, Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; **tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 028-I-2025.**

Asimismo, el administrado informa que asumirá la **Dirección Técnica la Químico Farmacéutico LEYDI MILAGROS ALVAREZ ESTELA con C.Q.F.P. N° 31429** quién laborará en el horario de **Lunes a Domingo de 16:00 a 20:00 horas**, en ese sentido, es necesario realizar la modificación de información del Establecimiento Farmacéutico antes indicado, estableciendo como nuevo itinerario de atención, así como al Nuevo Químico Farmacéutico, siendo esto así **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* y sus modificatorias, 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 FARMABELEN, de propiedad de la **Sra. MARIA MERY SILVA OLIVERA** con Registro N.º 0045834, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10425829853**, con **oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en CALLE SAN MARTIN N°809, DEL DISTRITO DE MOCHUMÍ**, Provincia y Departamento de Lambayeque; **bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico LEYDI MILAGROS ALVAREZ ESTELA con C.Q.F.P. N° 31429**, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO EN CUANTO AL HORARIO DE ATENCIÓN Y HORARIO DE LABOR DEL QUÍMICO FARMACEUTICO DIRECTOR TÉCNICO LEYDI MILAGROS ALVAREZ ESTELA con C.Q.F.P. N° 31429, en su nuevo horario de labor y atención de **Lunes a Domingo de 16:00 a 20:00 horas** por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Ejecutiva

ARTÍCULO TERCERO. - 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 CUARTO. - 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



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000117-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515672420 - 4]



Firmado digitalmente

MANUEL MESTANZA LEON

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 21/02/2025 - 18:51:29

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/>