



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 24 de enero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202404768 del 17 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **MODIFICACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **ATALAYA SALAZAR ARMANDINA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ROUX REGI**, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro.

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo 22° señala que "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud";

Que, con fecha 17 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202404768, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ROUX REGI**, con razón social **BOTICA ROUX REGI S.A.C.** representado legalmente por **ATALAYA SALAZAR ARMANDINA** con Registro de Establecimiento farmacéutico N°0050268, y número de **RUC 20606277165**, ubicada en Jr. Domingo Martínez Lujan N°570 distrito de Surquillo, Provincia y Departamento de Lima, presentando como Director Técnico a la **Q.F. RETIS VELIZ LUZ ROSARIO con CQFP N° 20808**, con horario de labor y con horario de atención al público de lunes a sábado de 07:30 a 14:00 horas, presenta una solicitud de Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, para lo cual presenta el formato A-2, adjuntando la documentación a fin de que se acceda a lo solicitado.

Que, evaluados y aprobados los documentos presentados con INFORME N° 245-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 18 de enero de 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 22 de enero del 2024.

Que, los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ROUX REGI**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N°202404768, para realizar una inspección de autorización sanitaria de modificación de áreas del establecimiento farmacéutico, siendo atendidos por la Directora Técnica a la Q.F. RETIS VELIZ LUZ ROSARIO, con quien se realizó la inspección, constatándose que el croquis de distribución interna de áreas presentado en el expediente es acorde a la verificación física de las áreas del establecimiento. Por consiguiente, el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su autorización sanitaria de modificación de áreas. Se lee y deja una copia del acta y carta de presentación a la Directora Técnica; tal y como consta en el Acta de Inspección N°063-I-2024 del 22 de enero de 2024 y en el Informe N°183-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161- Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, Decreto Supremo N° 001-2016-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, modificado por las Resoluciones Ministeriales N° 242 y 263-2016/MINSA, D.S. N° 037-2016-SA, Resolución Ministerial N° 041-2018/MINSA.

SE RESUELVE:

Art. 1°.- **AUTORIZAR** la **MODIFICACIÓN DE ÁREAS** de todas las áreas de acuerdo a lo señalado en la R.M N° 554-2022/MINSA aprobado el 26 de julio del 2022 del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ROUX REGI**, con razón social **BOTICA ROUX REGI S.A.C.** representado legalmente por **ATALAYA SALAZAR ARMANDINA** con número de **RUC 20606277165**, ubicada en Jr. Domingo Martínez Lujan N°570 distrito de Surquillo; por lo expuesto en la parte considerativa.



Art. 2°.- Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines consiguientes.

Art. 3°.- Regístrese la presente Resolución Administrativa en el Sistema de Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – SI – DIGEMID.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/DMDS/hffp
C.c.DMID.

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS