



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 31 de enero de 2024

Visto el expediente N°202400950 de fecha 05 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **HUIZA REPUELLO RUBEN ALFREDO**, propietario del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA SAMUEL FARMA**, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro.

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de noviembre del año 2009 se promulga la LEY N° 29459 - LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS la cual señala en su artículo 21° que "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento...";

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su artículo 17° señala que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459..."

Que, con fecha 05 de enero de 2024, mediante el expediente N°202400950, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA SAMUEL FARMA** propiedad de **HUIZA REPUELLO RUBEN ALFREDO** con número de RUC **10452343164**, ubicada en Av. Los Postes Este N°217 APV Las Begonias, distrito San Juan de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 08:00 a 15:00 horas**, el cual declara que dispensará y expenderá al consumidor final **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no manejará** drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos) y como Director Técnico la **Q.F. SOTELO SARAVIA NANCY AVELINA** con número C.Q.F.P. N°22895; con horario de labor de **lunes a sábado de 08:00 a 15:00 horas**; presenta una solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento, para lo cual presenta el Formato A, adjuntando la documentación correspondiente de conformidad con los requisitos señalados en el Decreto Supremo N°001-2016-SA- Texto Único de Procedimientos Administrativos y sus modificatorias;

Que, evaluados los documentos presentados mediante Informe N°0087-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 09 de enero de 2024, se determinó que la solicitud cumplía con los requisitos documentarios requeridos, y se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento con fecha 29 de enero de 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA SAMUEL FARMA**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N°202400950, de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la Director Técnico **Q.F. Sotelo Saravia Nancy Avelina**, con quién se realizó la inspección; verificando la documentación, infraestructura, equipamiento y los procedimientos operativos estándares, constatándose que el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con las condiciones mínimas para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Se lee y deja copia del acta de inspección a la director técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N°079-I-2024** del 29 de enero de 2024 y en el Informe N°307-2024-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°.- **Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento** solicitada por el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA SAMUEL FARMA** propiedad de **HUIZA REPUELLO RUBEN ALFREDO** con número de **RUC 10452343164**, ubicada en Av. Los Postes Este N°217 APV Las Begonias, distrito San Juan de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 08:00 a 15:00 horas**, el cual declara que dispensará y expenderá al consumidor final **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no manejará** drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos) y como Director Técnico la **Q.F. SOTELO SARAVIA NANCY AVELINA** con número C.Q.F.P. N°22895; con horario de labor de **lunes a sábado de 08:00 a 15:00 horas**; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art.2°.- Todo cambio o modificación en la autorización, así como los cierres deben ser autorizados por la Autoridad de Salud.

Art.3°.- 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. 4°.- 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/asp
C.c DMID

