



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 15 de febrero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202408382 del 02 de febrero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **AMPLIACION DE AREAS**, presentado por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD** con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, 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 22º 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 **02 de febrero de 2024**, mediante el expediente N° 202408382, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLÍNICA SAN GABRIEL**, con razón social **CLINICA SAN GABRIEL S.A.C.**, representado legalmente por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, con número de RUC 20505018509, ubicada en **Av. La Marina N° 2945-2949-2955-2965** en el distrito de **San Miguel** y presentando como Director Técnico a la **Q.F. ORTEGA JARA HILDA** con C.Q.F.P. N° 12026; con horario de labor de **lunes a domingo de 07:00 a 16:00 horas** y como químicos farmacéuticos asistentes a la **Q.F. FREYRE CARBAJAL ANA LUISA** con C.Q.F.P N° 29696 con horario de labor de **lunes a domingo de 00:00 a 07:00 horas**, **Q.F. VILCACHAGUA SILVA ROSA MARLENE** con C.Q.F.P N° 14230 con horario de labor de **lunes a domingo de 16:00 a 24:00 horas**, **Q.F. MORALES CATALINO YANINNA FLOR** con C.Q.F.P N° 30265, con horario de labor de **lunes a domingo de 15:00 a 23:00 horas**, **Q.F. TISNADO CUEVA DORIS ANGELICA** con C.Q.F.P N° 27555 con horario de labor de **lunes a domingo de 06:00 a 15:00 horas** y atención al público de **lunes a domingo de 00:00 a 24:00 horas**, presenta una solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación 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° 521-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.**, de fecha **05 de febrero de 2024**, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha **12 de febrero de 2024**.

Los inspectores de la DIRIS L.C, se apersonaron a las instalaciones de **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, previa carta de presentación, en atención al expediente N° **202408382** de solicitud de autorización sanitaria de ampliación de áreas; siendo atendidos por la directora técnica **Q.F. ORTEGA JARA HILDA**, con quien se realizó la inspección; evidenciándose que los croquis presentados del **ÁREA DE ALMACENAMIENTO, ÁREA DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS y ÁREA DE FARMACOTECNIA**; así como de las diferentes farmacias: **FARMACIA CENTRAL, FARMACIA CLINICA, FARMACIA DE EMERGENCIA ADULTOS, FARMACIA DE EMERGENCIA PEDIATRICA, FARMACIA DE SALA DE OPERACIONES, DOSIS UNITARIA** se encuentran acorde a la verificación física; asimismo las áreas auxiliares y los servicios higiénicos se encuentran debidamente separadas, delimitadas e identificadas. Por lo que el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su autorización sanitaria de Ampliación de Áreas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente. Se leyó y dejó una copia del acta y carta de presentación a la directora técnica; tal y como consta en el Acta de Inspección N° **102-I-2024** del **12 de febrero de 2024**; y el Informe Técnico N° **0399-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**

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 **AMPLIACIÓN DE ÁREAS** de todas las áreas de acuerdo a lo señalado en la R.M. N° 554-2022-S.A, de fecha 26 de julio de 2022 de: **FARMACIA CENTRAL; AREA DE ALMACENAMIENTO, FARMACIA CLINICA, FARMACIA DE EMERGENCIA ADULTOS, FARMACIA DE EMERGENCIA PEDIATRICA, FARMACIA DE SALA DE OPERACIONES, DOSIS UNITARIA, AREA DE FARMACOTECNIA** (dilución y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes), **AREA DE PREPARADOS FARMACEUTICOS** (fórmulas magistrales y oficinales) del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, con razón social **CLINICA SAN GABRIEL S.A.C.**, representado legalmente por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, con número de RUC **20505018509**, ubicada en **Av. La Marina N° 2945-2949-2955-2965** en el distrito de **San Miguel**; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art. 2°.-Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines consiguientes.



Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/DMPS/nmma
C.C. DMID

