



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 15 de febrero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202404259 de fecha 16 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **LEYVA CABALLERO HOSBER GUSTAVO**, propietario del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **SAMYFARMA** 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 21º 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 17º señala que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º 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 16 de enero de 2024, mediante el expediente N°202404259, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **SAMYFARMA**, propiedad de **LEYVA CABALLERO HOSBER GUSTAVO**, con número de RUC 10702321471, ubicado en **Av. Almirante Miguel Grau N° 1670, Int. A, Urb. Cercado de Lima en el distrito de Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 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 (**Psicotrópicos y Estupefacientes**) y presenta como Director Técnico a la **Q.F. GAMARRA PAYANO VILMA JUANA**, con **C.Q.F.P. N° 03143**, con horario de labor **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 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° 0238-2024-OASEF-DMID DIRIS L.C., de fecha 18 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 12 de febrero de 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **SAMYFARMA**, previa carta de presentación e identificación; en atención al expediente **N° 202404259** de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la directora técnica **Q.F. GAMARRA PAYANO VILMA JUANA**, con quién se realizó la inspección, verificando infraestructura, equipamiento, documentación y la operatividad de establecimiento. Por lo que el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con las condiciones mínimas para su funcionamiento. Se leyó y dejó copia del acta de inspección a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N°098-I-2024** del **12 de febrero de 2024** y en el Informe **N° 0400-2024-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 **SAMYFARMA**, propiedad de **LEYVA CABALLERO HOSBER GUSTAVO**, con número de **RUC 10702321471**, ubicado en **Av. Almirante Miguel Grau N° 1670, Int. A, Urb. Cercado de Lima en el distrito de Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 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 (**Psicotrópicos y Estupefacientes**) y presenta como Director Técnico a la **Q.F. GAMARRA PAYANO VILMA JUANA**, con **C.Q.F.P. N° 03143**, con horario de labor **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 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/nmma
C.c. DMID

PERÚ Ministerio de Salud DIRECCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

