



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud
del Gobierno Regional Puno

Jr. José Antonio Encinas N° 145-103
Teléfono: 087-349600

N° 266-2024/DRS-PUNO-DIREMID



Resolución Administrativa

Puno, 14 de NOVIEMBRE del 2024

Vistos: El expediente N° 2179 de fecha 11 de octubre del 2024, Recibo de Pago N° 0047988 presentado por **ARMANDO WILSON MAMANI CHAYÑA**, Representante Legal, de **IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX**, con Razón Social **DROGUERIA IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 20613008404; con dirección de Oficina Administrativa y Almacén en Jr. Benigno Ballón N° 829 - Urb. Tupac Amaru y Químico Farmacéutica **SARA YAQUELIN OCHOCHOQUE RAMOS**, con CQFP N° 20217 sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE DROGUERÍA**;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Art. 21° establece que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley, requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, y en aplicación al Art. 17°, 18°, 19° y 20° según sea el caso, del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Qué; mediante el expediente de visto, el recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**, como **DROGUERIA** para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos: **Medicamentos**: Especialidades farmacéuticas, Agentes de diagnóstico; **Dispositivos Médicos**: CLASE I bajo riesgo, no estéril y estéril; CLASE II moderado riesgo; **Productos Sanitarios**: Productos cosméticos; Productos de higiene doméstica; Producto absorbente de higiene personal; Artículos Sanitarios; con clase **DROGUERIA**, con nombre comercial **IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX**, con Razón Social **DROGUERIA IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX S.A.C.**, con Dirección de Oficina Administrativa y Almacén sito en Jr. Benigno Ballón N° 829 - Urb. Tupac Amaru, Distrito de Juliaca, Provincia de San Román, Región Puno, con horario de funcionamiento de Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 horas, cuenta con una Directora Técnica, Químico Farmacéutica **SARA YAQUELIN OCHOCHOQUE RAMOS**, con **CQFP N° 20217**, cuyo horario de labor es de Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 horas;

Que, el Informe de Evaluación N° 07-2024-AS-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 16 de octubre de 2024, que opina que el trámite es **PROCEDENTE** al cumplir los requisitos establecidos por la normatividad vigente, el Acta de Inspección N° 07-D-2024 de fecha 22 de octubre de 2024, elaborada por el Equipo de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, suscrita por los Inspectores de DIREMID, y el Informe de Inspección N° 07-2024-AFCVS-DIREMID-DIRESA-PUNO de fecha 28 de octubre de 2024, sobre la inspección realizada, señalan que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, por lo que debe otorgarse la Autorización Sanitaria de Funcionamiento;



En consecuencia y estando a las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Artículo 21° y Artículo 22°; Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, y Decreto Supremo N° 004-2021-SA; Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el Art. N° 18.2 modificado por el Art 2° del D.L. N° 1272; Resolución Ministerial N° 629-2022/MINSA, que aprueba la Relación de Procedimientos Administrativos y Relación de Servicios Prestados en Exclusividad a cargo de las Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud en los Gobiernos Regionales;

De conformidad con la Ley N° 27783 Ley de Bases de las Descentralización modificada por Ley N° 28379; Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, modificada y complementada por Leyes N° 27902, 28013, 28161, 28926, 28968 y 29053; Resolución Ministerial N° 405 – 2005/MINSA que reconoce a las Direcciones regionales de Salud como única autoridad en salud en cada Región; y en uso de las atribuciones conferidas en la Ordenanza Regional N° 012-2014-GRP-CRP, que aprueba la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Puno;

Estando conforme con lo evaluado y con el visto bueno del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR el Funcionamiento de la **DROGUERIA** cuyo nombre comercial es **IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX**, con Razón Social **DROGUERIA IMPORTACIONES AM DENTAMEDIX S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente **RUC N° 20613008404**, cuyo Representante Legal es **ARMANDO WILSON MAMANI CHAYÑA**, con oficina administrativa y Almacén -sito en Jr. Benigno Bailón N° 829 - Urb. Tupac Amaru, Distrito de Juliaca, Provincia de San Román, Región Puno, con horario de funcionamiento de Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 horas, autorizada para la Importación, Comercialización, Exportación, Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos: **Medicamentos:** Especialidades farmacéuticas, Agentes de diagnóstico; **Dispositivos Médicos:** CLASE I bajo riesgo, no estéril y estéril; CLASE II moderado riesgo; **Productos Sanitarios:** Productos cosméticos, Productos de higiene doméstica, Producto absorbente de higiene personal, Artículos Sanitarios; con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **SARA YAQUELIN OCHOCHOQUE RAMOS**, con **CQFP N° 20217**, cuyo horario de labor es de Lunes a 13:00 de 08:00 a 13:00 horas, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0121355.

Artículo 2°.- Se tenga presente que los Cambios de Dirección Técnica, Razón Social, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, se efectúa previa comunicación a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA PUNO.

Artículo 3°.- Notificar la presente Resolución Administrativa a los interesados y disponer su publicación en la página web de la Dirección Regional de Salud Puno

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



[Handwritten signature]
D.E. DIANCA SANCHEZ CHAVEZ
CQFP: 22166
Directora Ejecutiva de Medicamentos,
Insumos y Drogas