Firmado Digitalmente por: BRENIS MENDOZA Jose Luis FAU 20131373237 hard
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
Motivo:
Comentario: FD-2024-WBTAQL
Fecha y Hora: 18/10/2024 20:35:56

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 3539-2024-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 de octubre del 2024

Visto: El Acta de Inspección **N° 1482-I-2024** de fecha **13 de setiembre del 2024,** expediente **N° 24-069310-1 del 20 de junio del 2024,** presentado por el Sr. Representante Legal **Oscar Enrique Cáceres Casanova** y la Químico Farmacéutica **Silvia Elizabeth Puma Quispe,** con el horario de labor de **viernes de 7:00 am. a 10:00 am. y sábado de 7:00 am. a 12:00 m.,** de la Empresa con Razón Social **DALFLEX SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20513709375,** con Oficina Administrativa en **Av. Las Gaviotas N° 676,** distrito de **Chorrillos,** provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería CORPORACION A & A MEDICAL S.A.C.) en **Av. Canta Callao Mz. E, Lote 15, 1er. Piso**, **Urb. Residencial La Virreyna**, distrito de **San Martín de Porres,** provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **viernes de 7:00 am. a 10:00 am. y sábado de 7:00 am. a 12:00 m.,** sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

CONSIDERANDO:

Firmado Digitalmente por: RODRIGUEZ HUAMAN Erica Vanessa FAU 20131373237 hard
JEFE DE EQUIPO
EQUIPO DE ALMACENES Y DROGUERIAS
Motivo:
Fecha y Hora: 11/10/2024 10:20:07

Que, mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería,** para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos:** Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, **2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes; RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES:** Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos:** Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), **2. Equipos Biomédicos**: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), **3**. **De Diagnóstico *in vitro***: (Reactivo de Diagnóstico); **PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé)**;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, el establecimiento farmacéutico en mención **cumple** con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la Normatividad Sanitaria vigente, tal como consta en el Acta de Inspección **N° 1482-I-2024** de fecha **13 de setiembre del 2024;**

De conformidad con la Ley Nº 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo Nº 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

Firmado Digitalmente por: ARANGO GOMEZ Walter FAU 20131373237 hard
COORDINADOR
AREA DE AUTORIZACION DE ALMACENES Y DROGUERIAS
Motivo:
Fecha y Hora: 10/10/2024 10:44:29

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

SEGUIMOS MEJORANDO
BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024
Ponle Punche y ganamos todos PERÚ

Firmado Digitalmente por: ALIPAZAGA ALVARADO Larry FAU 20131373237 hard
EVALUADOR
AREA DE AUTORIZACION DE ALMACENES Y DROGUERIAS
Motivo:
Fecha y Hora: 04/10/2024 15:07:05

R.D. N° 3539-2024-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la **Droguería DALFLEX SOCIEDAD ANONIMA CERRADA,** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20513709375**, con Código de Establecimiento Farmacéutico **N° 0120827,** representada legalmente por el Sr. **Oscar Enrique Cáceres Casanova,** con Oficina Administrativa en **Av. Las Gaviotas N° 676,** distrito de **Chorrillos,** provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería CORPORACION A & A MEDICAL S.A.C.) en **Av. Canta Callao Mz. E, Lote 15, 1er. Piso**, **Urb. Residencial La Virreyna**, distrito de **San Martín de Porres,** provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **viernes de 7:00 am. a 10:00 am. y sábado de 7:00 am. a 12:00 m.,** autorizada para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos:** Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, **2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes; RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES:** Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; **DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos:** Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), **2. Equipos Biomédicos**: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), **3**. **De Diagnóstico *in vitro***: (Reactivo de Diagnóstico); **PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé)**, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Silvia Elizabeth Puma Quispe**, en el horario de labor de **viernes de 7:00 am. a 10:00 am. y sábado de 7:00 am. a 12:00 m.,** por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

JLBM/EVRH/WAG/LAA/laa

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

SEGUIMOS MEJORANDO
BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024
Ponle Punche y ganamos todos PERÚ