



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 ABR. 2025

VISTO: los expedientes N° 25-043674-1, 25-043344-1, 25-043679-1 y 25-043350-1 del 10 de abril del 2025, mediante el cual el Instituto Nacional de Salud (INS) remite la relación de los lotes del producto SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con Registro Sanitario N° EN-02537 que han sido analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad y han obtenido resultados CONFORMES;

CONSIDERANDOS:

Que, con fecha 04 de abril de 2025 se publicó en el Diario Oficial El Peruano, el Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; cuyo objeto es establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, que permitan **revertir el inminente desabastecimiento del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión**, a través de la identificación de aquellos productos existentes en los establecimientos de salud públicos y privados, que cumplan el control de calidad fisicoquímico, con la **finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población**;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 del citado dispositivo legal señala que: *"El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, y los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad realizan la toma de muestra y el Ensayo Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión, existente en los establecimientos de salud públicos y privados, con Registro Sanitario EN-02537 otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)";*

Que, asimismo, el numeral 2.2 del citado artículo, establece que: *"El resultado conforme del citado Ensayo Físico Químico de Control de Calidad es condición previa para que la ANM autorice por única vez y de manera excepcional el uso de dicho producto farmacéutico, exceptuándose de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.";*

Que, a través del Oficio N° 000125-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000013-2025-INS/CNCC emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a través de la cual remite la relación de los lotes analizados que cuentan con informe de ensayo con resultados conformes del producto Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión, los cuales constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución directoral, y mediante Oficio N° 000126-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025, el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000014-2025-INS/CNCC, mediante el cual completa información señalando que: *"...se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos de fisicoquímicos efectuados, encontrándose acorde a lo señalado en el Procedimiento Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";*

Que, a través del Oficio N° 000124-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000012-2025-INS/CNCC emitida por el Centro Nacional de Control de Calidad, a través de la cual remite la relación de los lotes analizados que cuentan con informe de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ensayo con resultados conformes del producto Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión, los cuales constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución directoral, y mediante Oficio N° 000127-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025, el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000015-2025-INS/CNCC, mediante el cual completa información, señalando que: "... se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos de físicoquímicos efectuados, según lo señalado en el Procedimiento Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";

Que, conforme lo dispone el literal u) del artículo 87 del Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, compete a la Dirección de Productos Farmacéuticos otorgar por única vez la autorización excepcional señalada en el numeral 2.2 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 002-2025;

Estando a lo informado por el Instituto Nacional de Salud (INS);

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Autorizar por única vez el uso, de manera excepcional, de los lotes del producto Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario N° EN-02537 fabricados por Laboratorio Medifarma S.A., analizados por el Instituto Nacional de Salud a través de su Centro Nacional de Control de Calidad, que constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución directoral, en el marco del Decreto de Urgencia N° 002-2025 Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión.

ARTÍCULO SEGUNDO.- REMITIR copia de la presente resolución directoral al Instituto Nacional de Salud, a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, a la Dirección de Inspección y Certificación para conocimiento y los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA.

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA**ANEXO**

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
01	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114914-3	11-2027	Conforme	HA74936-25	P0023/0425
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114914-4	11-2027	Conforme	HA74937-25	P0024/0425
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114914-5	11-2027	Conforme	HA74938-25	P0025/0425
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018645-3	01-2028	Conforme	HA74939-25	P0026/0425
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018645-4	01-2028	Conforme	HA74940-25	P0027/0425
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018675-3	01-2028	Conforme	HA74941-25	P0028/0425
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111574-3	11-2027	Conforme	HA74942-25	P0030/0425
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111574-2	11-2027	Conforme	HA74943-25	P0029/0425
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111574-4	11-2027	Conforme	HA74944-25	P0031/0425
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-5	11-2027	Conforme	HA74945-25	P0036/0425
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-6	11-2027	Conforme	HA74953-25	P0037/0425
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-3	11-2027	Conforme	HA74954-25	P0034/0425
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-4	11-2027	Conforme	HA74955-25	P0035/0425
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-1	11-2027	Conforme	HA74956-25	P0032/0425
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114994-2	11-2027	Conforme	HA74957-25	P033/0425
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115014-2	11-2027	Conforme	HA74960-25	P0038/0425
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115014-6	11-2027	Conforme	HA74961-25	P0042/0425
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115104-2	11-2027	Conforme	HA74965-25	P0043/0425

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115014-3	11-2027	Conforme	HA74972-25	P0039/0425
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115014-4	11-2027	Conforme	HA74973-25	P0040/0425
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115014-5	11-2027	Conforme	HA74974-25	P0041/0425
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115004-5	11-2027	Conforme	HA74976-25	P0047/0425
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115004-6	11-2027	Conforme	HA74977-25	P0048/0425
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115034-3	11-2027	Conforme	HA74978-25	P0046/0425
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115104-3	11-2027	Conforme	HA74979-25	P0044/0425
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115104-4	11-2027	Conforme	HA74980-25	P0045/0425
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021805-1	02-2028	Conforme	HA74997-25	P0049/0425
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021805-2	02-2028	Conforme	HA74999-25	P0050/0425
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021805-3	02-2028	Conforme	HA75002-25	P0051/0425
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021795-1	02-2028	Conforme	HA75003-25	P0052/0425
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021795-2	02-2028	Conforme	HA75004-25	P0053/0425
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021795-3	02-2028	Conforme	HA75005-25	P0054/0425
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021845-2	02-2028	Conforme	HA75006-25	P0055/0425
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021845-3	02-2028	Conforme	HA75007-25	P0056/0425
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021835-1	02-2028	Conforme	HA75008-25	P0057/0425
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021835-3	02-2028	Conforme	HA75009-25	P0059/0425
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021815-1	02-2028	Conforme	HA75010-25	P0060/0425
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021815-2	02-2028	Conforme	HA75011-25	P0061/0425





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021815-3	02-2028	Conforme	HA75012-25	P0062/0425
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021825-1	02-2028	Conforme	HA75013-25	P0063/0425
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021825-2	02-2028	Conforme	HA75014-25	P0064/0425
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023465-1	02-2028	Conforme	HA75016-25	P0076/0425
43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023465-2	02-2028	Conforme	HA75017-25	P0077/0425
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021855-1	02-2028	Conforme	HA75020-25	P0070/0425
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021855-2	02-2028	Conforme	HA75021-25	P0071/0425
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021855-3	02-2028	Conforme	HA75022-25	P0072/0425
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021895-1	02-2028	Conforme	HA75023-25	P0073/0425
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018705-1	01-2028	Conforme	HA75024-25	P0066/0425
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021825-3	02-2028	Conforme	HA75025-25	P0065/0425
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021895-2	02-2028	Conforme	HA75026-25	P0074/0425
51	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021895-3	02-2028	Conforme	HA75027-25	P0075/0425
52	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032005-1	03-2028	Conforme	IE N° 0309- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-0338- 2025
53	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123614-4	12-2027	Conforme	IE N° 0310- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-0335- 2025
54	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123664-4	12-2027	Conforme	IE N° 0311- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-0337- 2025
55	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056234-3	05-2027	Conforme	IE N° 0314- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-351- 2025
56	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091684-2	09-2027	Conforme	IE N° 0315- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-0352- 2025

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 4646 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

57	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052133	05-2026	Conforme	IE N° 0316- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-358- 2025
58	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091684-4	09-2027	Conforme	IE N° 0317- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-354- 2025
59	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042064-1	04-2027	Conforme	IE N° 0318- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-353- 20255
60	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091684-5	09-2027	Conforme	IE N° 0319- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-355- 2025
61	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052083	05-2026	Conforme	IE N° 0320- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM,-357- 2025
62	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2045113	04-2026	Conforme	IE N° 0321- DIG/2025- CNCC-INS	N° RM-359- 2025