



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 4734 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 ABR. 2025

**VISTO:** los expedientes N° 25-043805-1, 25-043807-1 y 25-043812-1 del 11 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° 000142-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000016-2025-INS/CNCC con 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, e informa en dicha Nota que *"... se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos fisicoquímicos efectuados, según lo señalado en el Procedimiento Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";*

Que, a través del Oficio N° 000143-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000017-2025-INS/CNCC con 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, e informa en dicha Nota que *"... se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos fisicoquímicos efectuados, encontrándose acorde a lo señalado en el Procedimiento*



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 4734-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

*Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...*;

Que, a través del Oficio N° 000144-2025-INS/PE de fecha 10 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000018-2025-INS/CNCC con 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, e informa en dicha Nota que "... se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos 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);

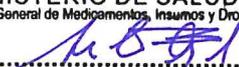
De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; Decreto Legislativo 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 4734 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del Lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072454-4	07/2027	Conforme	0340-OTR/2025-CNCC-INS	024-2025
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081244-5	08/2027	Conforme	0341-OTR/2025-CNCC-INS	022-2025
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042054-4	04/2027	Conforme	0343-OTR/2025-CNCC-INS	019-2025
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052044-3	05/2027	Conforme	0344-OTR/2025-CNCC-INS	018-2025
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092424-4	09/2027	Conforme	0345-OTR/2025-CNCC-INS	016-2025
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081134-4	08/2027	Conforme	0346-OTR/2025-CNCC-INS	023-2025
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083214-5	08/2027	Conforme	0347-OTR/2025-CNCC-INS	029-2025
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042234-4	04/2027	Conforme	0348-OTR/2025-CNCC-INS	021-2025
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055974-4	05/2027	Conforme	0350-OTR/2025-CNCC-INS	028-2025
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-6	07/2027	Conforme	0351-OTR/2025-CNCC-INS	020-2025
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081104-1	08/2027	Conforme	0352-OTR/2025-CNCC-INS	017-2025
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092304-5	09/2027	Conforme	0353-OTR/2025-CNCC-INS	026-2025
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092644-3	09/2027	Conforme	0354-OTR/2025-CNCC-INS	027-2025
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092524-3	09/2027	Conforme	0360-OTR/2025-CNCC-INS	025-2025
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055984-4	05/2027	Conforme	0361-OTR/2025-CNCC-INS	015-2025
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121314-2	12/2027	Conforme	0362-OTR/2025-CNCC-INS	012-2025
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093864-2	09/2027	Conforme	0363-OTR/2025-CNCC-INS	013-2025
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092474-3	09/2027	Conforme	0330-OTR/2025-CNCC-INS	010-2025
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107003	10/2026	Conforme	0333-OTR/2025-CNCC-INS	011-2025
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092614-1	09/2027	Conforme	0379-OTR/2025-CNCC-INS	014-2025





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 4734 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021835-2	02/2028	Conforme	HA75028-25	P0058/0425
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023465-3	02/2028	Conforme	HA75048-25	P0078/0425
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113724-4	11/2027	Conforme	HA75049-25	P0079/0425
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114904-6	11/2027	Conforme	HA75050-25	P0080/0425
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021935-1	12/2028	Conforme	HA75051-25	P0084/0425
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021935-2	12/2028	Conforme	HA75052-25	P0085/0425
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021935-3	12/2028	Conforme	HA75053-25	P086/0425
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115114-1	11/2027	Conforme	HA75054-25	P0087/0425
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115114-2	11/2027	Conforme	HA75055-25	P0088/0425
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012615-3	01/2028	Conforme	HA75056-25	P0081/0425
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012615-4	01/2028	Conforme	HA75057-25	P0082/0425
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018705--2	01/2028	Conforme	HA75015-25	P0067-0425
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018705-3	01/2028	Conforme	HA75018-25	P0068/0425
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018705-4	01/2028	Conforme	HA75019-25	P0069/0425
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103004-4	10/2027	Conforme	0390-OTR/2025- CNCC-INS	049-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113284-3	11/2027	Conforme	0391-OTR/2025- CNCC-INS	032-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103004-2	10/2027	Conforme	0398-OTR/2025- CNCC-INS	048-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113284-2	11/2027	Conforme	0402-OTR/2025- CNCC-INS	031-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113284-6	11/2027	Conforme	0408-OTR/2025- CNCC-INS	035-2025- CNCC/INS

