



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 4767 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 ABR. 2025

CONSIDERANDO:

Que, el Capítulo I del Título III de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, regula lo concerniente a la Revisión de Oficio, es decir el poder de oficio de la administración sobre sus propios actos;

Que, se ha detectado un error material en la Resolución Directoral N° 4738-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 13 de abril del 2025, que fue emitida en atención a los expedientes N° 25-044456-1, 25-044457-1 y 25-044458-1, y mediante el cual se otorgó la Autorización por única vez del 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, 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, que consiste en un error tipográfico en cuanto a la fecha de ingreso de los expedientes;

Que, en ese sentido, resulta conveniente proceder a la rectificación del error material incurrido en la precitada Resolución Directoral, de acuerdo a lo que disponen los numerales 212.1 y 212.2 del artículo 212 del TUO de la Ley N° 27444 aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar la Resolución Directoral N° 4738-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 13 de abril del 2025, en lo referente a:

Dice:

"... los expedientes N° 25-044456-1, 25-044457-1 y 25-044458-1 del 12 de abril del 2025..."

Debe decir:

"... los expedientes N° 25-044456-1, 25-044457-1 y 25-044458-1 del 13 de abril del 2025..."

Artículo 2.- Ratificar en todos los demás extremos, la Resolución Directoral N° 4738-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 13 de abril del 2025.

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

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4300





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 4738 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

13 ABR. 2025

VISTO: los expedientes N° 25-044456-1, 25-044457-1 y 25-044458-1 del 12 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° 000162-2025-INS/PE de fecha 12 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000021-2025-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, 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° 000163-2025-INS/PE de fecha 12 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000022-2025-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*



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 4738 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";

Que, a través del Oficio N° 000164-2025-INS/PE de fecha 12 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000023-2025-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 4738 -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	2115114-3	11-2027	Conforme	HA75083-25	P0089/0425
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115114-4	11-2027	Conforme	HA75084-25	P0090/0425
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118264-1	11-2027	Conforme	HA75085-25	P0091/0425
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118264-3	11-2027	Conforme	HA75086-25	P0092/0425
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115164-2	11-2027	Conforme	HA75087-25	P0099/0425
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115164-3	11-2027	Conforme	HA75088-25	P0100/0425
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115164-4	11-2027	Conforme	HA75089-25	P0101/0425
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2024875-1	02-2028	Conforme	HA75090-25	P0093/0425
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021875-2	02-2028	Conforme	HA75091-25	P0094/0425
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021875-3	02-2028	Conforme	HA75092-25	P0095/0425
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023495-1	02-2028	Conforme	HA75093-25	P0096/0425
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023495-2	02-2028	Conforme	HA75094-25	P0097/0425
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023495-3	02-2028	Conforme	HA75095-25	P0098/0425
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121234-1	12-2027	Conforme	HA75096-25	P0102/0425
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121234-4	12-2027	Conforme	HA75097-25	P0103/0425
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121234-5	12-2027	Conforme	HA75098-25	P0104/0425
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121234-6	12-2027	Conforme	HA75099-25	P0105/0425
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121454-4	12-2027	Conforme	HA75100-25	P0106/0425
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023485-1	02-2028	Conforme	HA75101-25	P0108/0425





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 4738 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023485-2	02-2028	Conforme	HA75102-25	P0109/0425
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023485-3	02-2028	Conforme	HA75103-25	P0110/0425
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021905-1	02-2028	Conforme	HA75104-25	P011180425
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021905-2	02-2028	Conforme	HA75105-25	P0112/0425
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021905-3	02-2028	Conforme	HA75106-25	P0113/0425
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123974-6	12-2027	Conforme	HA75107-25	P0107/0425
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118034-5	11-2027	Conforme	0392- OTR/2025CNC C-INS	040-2025- CNCC-INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103004-1	10-2027	Conforme	0394- OTR/2025CNC C-INS	047-2025- CNCC-INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118034-2	11-2027	Conforme	0395- OTR/2025CNC C-INS	037-2025- CNCC-INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113284-5	11-2027	Conforme	0396- OTR/2025CNC C-INS	034-2025- CNCC-INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113724-2	11-2027	Conforme	0400- OTR/2025CNC C-INS	043-2025- CNCC-INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113724-1	11-2027	Conforme	0401- OTR/2025CNC C-INS	042-2025- CNCC-INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118034-1	11-2027	Conforme	0403- OTR/2025CNC C-INS	036-2025- CNCC-INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103004-3	10-2027	Conforme	0406- OTR/2025CNC C-INS	052-2025- CNCC-INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113724-4	11-2027	Conforme	0410- OTR/2025CNC C-INS	044-2025- CNCC-INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113724-3	11-2027	Conforme	0412- OTR/2025CNC C-INS	046-2025- CNCC-INS





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 4738-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115094-4	11-2027	Conforme	0414-OTR/2025CNC C-INS	077-2025- CNCC-INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114904-1	11-2027	Conforme	0416-OTR/2025CNC C-INS	080-2025- CNCC-INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114914-2	11-2027	Conforme	0421-OTR/2025CNC C-INS	073-2025- CNCC-INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114904-3	11-2027	Conforme	0422-OTR/2025CNC C-INS	078-2025- CNCC-INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2112595-4	01-2028	Conforme	0423-OTR/2025CNC C-INS	062-2025- CNCC-INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115094-2	11-2027	Conforme	0425-OTR/2025CNC C-INS	058-2025- CNCC-INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2112665-2	01-2028	Conforme	0426-OTR/2025CNC C-INS	071-2025- CNCC-INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012665-3	01-2028	Conforme	0427-OTR/2025CNC C-INS	072-2025- CNCC-INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115094-3	11-2027	Conforme	0429-OTR/2025CNC C-INS	076-2025- CNCC-INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113284-1	11-2027	Conforme	0436-OTR/2025CNC C-INS	030-2025- CNCC-INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023605-1	02-2028	Conforme	227824/2025-1	049-2025-CP- MSM
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023605-3	02-2028	Conforme	227824/2025-3	049-2025-CP- MSM
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023605-2	02-2028	Conforme	227824/2025-2	049-2025-CP- MSM
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015625-2	01-2028	Conforme	227836/2025-1	058-2025-CP- MSM
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015625-3	01-2028	Conforme	227836/2025-2	058-2025-CP- MSM
51	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015625-4	01-2028	Conforme	227836/2025-3	058-2025-CP- MSM





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 4738 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

52	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023575-1	02-2028	Conforme	227835/2025-1	0057-2025-CP-MSM
53	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023575-2	02-2028	Conforme	227835/2025-2	0057-2025-CP-MSM
54	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023575-3	02-2028	Conforme	227835/2025-3	0057-2025-CP-MSM
55	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023555-1	02-2028	Conforme	227819/2025-1	048-2025-CP-MSM
56	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023555-2	02-2028	Conforme	227819/2025-2	048-2025-CP-MSM
57	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023555-3	02-2028	Conforme	227819/2025-3	048-2025-CP-MSM

