



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 5414 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 ABR. 2025

VISTO: los expedientes N° 25-046607-1, N° 25-046608-1 y N° 25-046609-1 del 18 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° 000211-2025-INS/PE de fecha 17 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000034-2025-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 Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";

Que, a través del Oficio N° 000212-2025-INS/PE de fecha 17 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000035-2025-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 Operativo Estándar POE -CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";

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 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 5414 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

Que, a través del Oficio N° 000213-2025-INS/PE de fecha 17 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000036-2025-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.

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Paedo - 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 5414 -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	2015515-4	01-2028	Conforme	HA75207-25	P0114/0425
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015445-2	01-2028	Conforme	HA75208-25	P0115/0425
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015445-3	01-2028	Conforme	HA75209-25	P0116/0425
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015445-4	01-2028	Conforme	HA75210-25	P0117/0425
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015535-3	01-2028	Conforme	HA75230-25	P0118/0425
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021665-1	02-2028	Conforme	HA75231-25	P0119/0425
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021665-2	02-2028	Conforme	HA75232-25	P0120/0425
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021665-3	02-2028	Conforme	HA75233-25	P0121/0425
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021665-4	02-2028	Conforme	HA75234-25	P0122/0425
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2019665-4	01-2028	Conforme	HA75235-25	P0123/0425
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2019875-2	01-2028	Conforme	HA75236-25	P0124/0425
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2019875-3	01-2028	Conforme	HA75237-25	P0125/0425
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2019875-4	01-2028	Conforme	HA75238-25	P0126/0425
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121154-5	12-2027	Conforme	HA75239-25	P0127/0425
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021535-2	02-2028	Conforme	HA75240-25	P0128/0425
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021555-3	02-2028	Conforme	HA75241-25	P0129/0425
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021555-4	02-2028	Conforme	HA75242-25	P0130/0425
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015465-1	01-2028	Conforme	228179/2025-1	090-2025-CP-MSM
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015465-2	01-2028	Conforme	228179/2025-2	090-2025-CP-MSM

www.digemid.minsa.gob.peAv. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4300



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 5414 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015465-3	01-2028	Conforme	228179/2025-3	090-2025-CP-MSM
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015465-4	01-2028	Conforme	228179/2025-4	090-2025-CP-MSM
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015505-1	01-2028	Conforme	228180/2025-1	091-2025-CP-MSM
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015505-2	01-2028	Conforme	228180/2025-2	091-2025-CP-MSM
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015505-3	01-2028	Conforme	228180/2025-3	091-2025-CP-MSM
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015505-4	01-2028	Conforme	228180/2025-4	091-2025-CP-MSM
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015355-4	01-2028	Conforme	228182/2025	092-2025-CP-MSM
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015435-3	01-2028	Conforme	228183/2025-1	093-2025-CP-MSM
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015435-4	01-2028	Conforme	228183/2025-2	093-2025-CP-MSM
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015385-2	01-2028	Conforme	228184/2025-1	094-2025-CP-MSM
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015385-4	01-2028	Conforme	228184/2025-2	094-2025-CP-MSM
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123604-2	12-2027	Conforme	228185/2025	095-2025-CP-MSM
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015545-3	01-2028	Conforme	228186/2025-1	096-2025-CP-MSM
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015545-4	01-2028	Conforme	228186/2025-2	096-2025-CP-MSM
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021565-2	02-2028	Conforme	228187/2025-1	097-2025-CP-MSM
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021565-3	02-2028	Conforme	228187/2025-2	097-2025-CP-MSM
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021565-4	02-2028	Conforme	228187/2025-3	097-2025-CP-MSM
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118084-4	11-2027	Conforme	228188/2025	098-2025-CP-MSM
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2027095-2	02-2028	Conforme	228192/2025	099-2025-CP-MSM
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121484-4	12-2027	Conforme	228196/2025	101-2025-CP-MSM





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 5414 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092644-4	09-2027	Conforme	0509-OTR/2025- CNCC-INS	215-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-3	07-2027	Conforme	0512-OTR/2025- CNCC-INS	195-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-2	07-2027	Conforme	0515-OTR/2025- CNCC-INS	194-2025- CNCC/INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092614-2	09-2027	Conforme	0517-OTR/2025- CNCC-INS	217-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092644-2	09-2027	Conforme	0518-OTR/2025- CNCC-INS	214-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101174-3	10-2027	Conforme	0530-OTR/2025- CNCC-INS	306-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062604-2	10-2027	Conforme	0531-OTR/2025- CNCC-INS	345-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062754-1	06-2027	Conforme	0532-OTR/2025- CNCC-INS	347-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087564-3	08-2027	Conforme	0533-OTR/2025- CNCC-INS	348-2025- CNCC/INS
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-1	07-2027	Conforme	0520-OTR/2025- CNCC-INS	193-2025- CNCC/INS
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092524-1	09-2027	Conforme	0521-OTR/2025- CNCC-INS	209-2025- CNCC/INS
51	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092614-4	09-2027	Conforme	0522-OTR/2025- CNCC-INS	219-2025- CNCC/INS
52	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092304-2	09-2027	Conforme	0523-OTR/2025- CNCC-INS	205-2025- CNCC/INS
53	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081104-2	08-2027	Conforme	0524-OTR/2025- CNCC-INS	197-2025- CNCC/INS
54	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-5	07-2027	Conforme	0525-OTR/2025- CNCC-INS	196-2025- CNCC/INS
55	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055974-1	05-2027	Conforme	0526-OTR/2025- CNCC-INS	183-2025- CNCC/INS
56	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072454-1	07-2027	Conforme	0527-OTR/2025- CNCC-INS	188-2025- CNCC/INS
57	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081134-5	08-2027	Conforme	0528-OTR/2025- CNCC-INS	201-2025- CNCC/INS
58	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081134-3	08-2027	Conforme	0529-OTR/2025- CNCC-INS	200-2025- CNCC/INS



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,
Perú T (511) 631-4306