



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 /0098 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 24 JUN. 2025

VISTO: el expediente N° 25-075617-1 del 23 de junio 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° 000648-2025-INS/PE de fecha 23 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000120-2025-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



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 0098-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

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 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 10098 -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	2061303	06-2026	Conforme	2009-OTR/2025- CNCC-INS	2390-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055994-3	05-2027	Conforme	2034-OTR/2025- CNCC-INS	1860-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109464-2	10-2027	Conforme	2035-OTR/2025- CNCC-INS	842-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072004-1	07-2027	Conforme	2040-OTR/2025- CNCC-INS	1374-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092504-1	09-2027	Conforme	2041-OTR/2025- CNCC-INS	2056-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093794-6	09-2027	Conforme	2042-OTR/2025- CNCC-INS	1377-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109204-1	10-2027	Conforme	2044-OTR/2025- CNCC-INS	1379-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109204-2	10-2027	Conforme	2045-OTR/2025- CNCC-INS	1380-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092504-2	09-2027	Conforme	2046-OTR/2025- CNCC-INS	2057-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109404-2	10-2027	Conforme	2049-OTR/2025- CNCC-INS	839-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036314-3	03-2027	Conforme	2053-OTR/2025- CNCC-INS	2076-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121344-1	12-2027	Conforme	2054-OTR/2025- CNCC-INS	1273-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016054-5	01-2027	Conforme	2056-OTR/2025- CNCC-INS	1888-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081204-1	08-2027	Conforme	2058-OTR/2025- CNCC-INS	1298-2025- CNCC/INS





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 10098 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109214-5	10-2027	Conforme	2059-OTR/2025- CNCC-INS	1370-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036314-2	03-2027	Conforme	2060-OTR/2025- CNCC-INS	2073-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111474-5	11-2027	Conforme	2061-OTR/2025- CNCC-INS	1297-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111514-3	11-2027	Conforme	2062-OTR/2025- CNCC-INS	2013-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109214-6	10-2027	Conforme	2063-OTR/2025- CNCC-INS	1371-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111474-2	11-2027	Conforme	2065-OTR/2025- CNCC-INS	1295-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111474-1	11-2027	Conforme	2067-OTR/2025- CNCC-INS	1294-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124074-4	12-2027	Conforme	2069-OTR/2025- CNCC-INS	1293-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124074-3	12-2027	Conforme	2070-OTR/2025- CNCC-INS	1292-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124014-6	12-2027	Conforme	2071-OTR/2025- CNCC-INS	1290-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-2	01-2027	Conforme	2072-OTR/2025- CNCC-INS	1891-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124014-5	12-2027	Conforme	2073-OTR/2025- CNCC-INS	1289-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-1	01-2027	Conforme	2076-OTR/2025- CNCC-INS	1890-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124014-4	12-2027	Conforme	2077-OTR/2025- CNCC-INS	1288-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092504-3	09-2027	Conforme	2079-OTR/2025- CNCC-INS	2058-2025- 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 10098 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092414-4	09-2027	Conforme	2083-OTR/2025- CNCC-INS	1112-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091664-6	09-2027	Conforme	2084-OTR/2025- CNCC-INS	1494-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092414-5	09-2027	Conforme	2085-OTR/2025- CNCC-INS	1113-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056004-1	05-2027	Conforme	2102-OTR/2025- CNCC-INS	1899-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056004-2	05-2027	Conforme	2106-OTR/2025- CNCC-INS	1900-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103054-2	10-2027	Conforme	2112-OTR/2025- CNCC-INS	2149-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103114-1	10-2027	Conforme	2123-OTR/2025- CNCC-INS	2140-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113224-2	11-2027	Conforme	2124-OTR/2025- CNCC-INS	2154-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121324-3	12-2027	Conforme	2136-OTR/2025- CNCC-INS	1271-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121324-4	12-2027	Conforme	2146-OTR/2025- CNCC-INS	1272-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121324-1	12-2027	Conforme	2148-OTR/2025- CNCC-INS	1270-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114874-5	11-2027	Conforme	2152-OTR/2025- CNCC-INS	1281-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107174-1	10-2027	Conforme	2153-OTR/2025- CNCC-INS	1490-2025- CNCC/INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114874-3	11-2027	Conforme	2156-OTR/2025- CNCC-INS	1279-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016164-3	01-2027	Conforme	2157-OTR/2025- CNCC-INS	1277-2025- 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 10098-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114874-4	11-2027	Conforme	2158-OTR/2025- CNCC-INS	1280-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113224-5	11-2027	Conforme	2159-OTR/2025- CNCC-INS	2157-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113754-3	11-2027	Conforme	2162-OTR/2025- CNCC-INS	2158-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111424-1	11-2027	Conforme	2163-OTR/2025- CNCC-INS	943-2025- CNCC/INS
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092394-5	09-2027	Conforme	1917-OTR/2025- CNCC-INS	1947-2025- CNCC/INS
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-3	01-2027	Conforme	2078-OTR/2025- CNCC-INS	1892-2025- CNCC/INS
51	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-4	01-2027	Conforme	2081-OTR/2025- CNCC-INS	1893-2025- CNCC/INS
52	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-5	01-2027	Conforme	2082-OTR/2025- CNCC-INS	1894-2025- CNCC/INS
53	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016044-6	01-2027	Conforme	2086-OTR/2025- CNCC-INS	1895-2025- CNCC/INS
54	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016064-1	01-2027	Conforme	2087-OTR/2025- CNCC-INS	1896-2025- CNCC/INS
55	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056004-4	05-2027	Conforme	2161-OTR/2025- CNCC-INS	1902-2025- CNCC/INS
56	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111424-2	11-2027	Conforme	2166-OTR/2025- CNCC-INS	944-2025- CNCC/INS

