



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 10963 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 JUL. 2025

VISTO: el expediente N° 25-081990-1 del 07 de julio 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° 000734-2025-INS/PE de fecha 07 de julio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000130-2025-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 10963 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

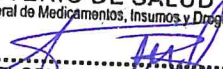
materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias 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 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 10963 -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	2082124-6	08-2027	Conforme	2263-OTR/2025- CNCC-INS	2221-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121374-1	12-2027	Conforme	2367-OTR/2025- CNCC-INS	1159-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121374-2	12-2027	Conforme	2369-OTR/2025- CNCC-INS	1160-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107054-4	10-2027	Conforme	2270-OTR/2025- CNCC-INS	1804-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056014-4	05-2027	Conforme	2373-OTR/2025- CNCC-INS	1758-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121374-3	12-2027	Conforme	2374-OTR/2025- CNCC-INS	1161-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036144-1	03-2027	Conforme	2288-OTR/2025- CNCC-INS	1605-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036144-2	03-2027	Conforme	2295-OTR/2025- CNCC-INS	1606-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072544-4	07-2027	Conforme	2298-OTR/2025- CNCC-INS	1614-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044194-1	04-2027	Conforme	2311-OTR/2025- CNCC-INS	638-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044194-2	04-2027	Conforme	2315-OTR/2025- CNCC-INS	639-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072074-1	07-2027	Conforme	2325-OTR/2025- CNCC-INS	1360-2015- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072074-2	07-2027	Conforme	2326-OTR/2025- CNCC-INS	1361-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072074-3	07-2027	Conforme	2328-OTR/2025- CNCC-INS	1362-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016164-1	01-2027	Conforme	2329-OTR/2025- CNCC-INS	1363-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016164-2	01-2027	Conforme	2330-OTR/2025- CNCC-INS	1364-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086094-4	08-2027	Conforme	2346-OTR/2025- CNCC-INS	2231-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086104-4	08-2027	Conforme	2350-OTR/2025- CNCC-INS	2232-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091624-2	09-2027	Conforme	2355-OTR/2025- CNCC-INS	1451-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056014-5	05-2027	Conforme	2375-OTR/2025- CNCC-INS	1759-2025- 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 10963 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121404-4	12-2027	Conforme	2387-OTR/2025- CNCC-INS	1162-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056014-1	05-2027	Conforme	2388-OTR/2025- CNCC-INS	1755-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056034-1	05-2027	Conforme	2391-OTR/2025- CNCC-INS	1761-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2048054-1	04-2027	Conforme	2392-OTR/2025- CNCC-INS	1851-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044194-3	04-2027	Conforme	2407-OTR/2025- CNCC-INS	640-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056294-1	05-2027	Conforme	2409-OTR/2025- CNCC-INS	2079-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057964-5	05-2027	Conforme	2410-OTR/2025- CNCC-INS	1461-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026524-4	02-2027	Conforme	2415-OTR/2025- CNCC-INS	2190-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081234-2	08-2027	Conforme	2416-OTR/2025- CNCC-INS	2083-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044094-2	04-2027	Conforme	2418-OTR/2025- CNCC-INS	2084-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037884-2	03-2027	Conforme	2419-OTR/2025- CNCC-INS	2085-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023675-1	02-2028	Conforme	2426-OTR/2025- CNCC-INS	2295-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115064-4	11-2027	Conforme	2431-OTR/2025- CNCC-INS	2294-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2108434-1	10-2027	Conforme	2437-OTR/2025- CNCC-INS	2296-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121254-4	12-2027	Conforme	2453-OTR/2025- CNCC-INS	628-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087504-5	08-2027	Conforme	2518-OTR/2025- CNCC-INS	2434-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2046194-1	04-2027	Conforme	2520-OTR/2025- CNCC-INS	2209-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118014-2	11-2027	Conforme	2526-OTR/2025- CNCC-INS	2335-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118014-4	11-2027	Conforme	2528-OTR/2025- CNCC-INS	2336-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118014-6	11-2027	Conforme	2529-OTR/2025- CNCC-INS	2337-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118014-3	11-2027	Conforme	2530-OTR/2025- CNCC-INS	2338-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118014-5	11-2027	Conforme	2532-OTR/2025- CNCC-INS	2339-2025- 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 10963 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121444-1	12-2027	Conforme	2539-OTR/2025- CNCC-INS	2044-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106963	10-2026	Conforme	2541-OTR/2025- CNCC-INS	2039-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071954-3	07-2027	Conforme	2542-OTR/2025- CNCC-INS	2191-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047654-2	04-2027	Conforme	2547-OTR/2025- CNCC-INS	2257-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057974-6	05-2027	Conforme	2553-OTR/2025- CNCC-INS	2278-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106974-6	10-2027	Conforme	2575-OTR/2025- CNCC-INS	1378-2025- CNCC/INS
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2100924-6	10-2027	Conforme	2558-OTR/2025- CNCC-INS	2162-2025- CNCC/INS
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2100924-5	10-2027	Conforme	2560-OTR/2025- CNCC-INS	2163-2025- CNCC/INS

