



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 11643 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

18 JUL. 2025

Lima,

**VISTO:** el expediente N° 25-087862-1 del 18 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° 000857-2025-INS/PE de fecha 17 de julio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000142-2025-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, 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 11643 -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 11643 -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 | 2125193-3 | 12/2026              | Conforme   | 2463-OTR/2025-CNCC-INS | 2168-2025-CNCC/INS |
| 2  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2125193-4 | 12/2026              | Conforme   | 2465-OTR/2025-CNCC-INS | 2169-2025-CNCC/INS |
| 3  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2092634-2 | 09/2027              | Conforme   | 2473-OTR/2025-CNCC-INS | 1137-2025-CNCC/INS |
| 4  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2047564-1 | 04/2027              | Conforme   | 2475-OTR/2025-CNCC-INS | 1143-2025-CNCC/INS |
| 5  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2087534-3 | 08/2027              | Conforme   | 2629-OTR/2025-CNCC-INS | 2321-2025-CNCC/INS |
| 6  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2087534-1 | 08/2027              | Conforme   | 2630-OTR/2025-CNCC-INS | 2322-2025-CNCC/INS |
| 7  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2097554-1 | 09/2027              | Conforme   | 2631-OTR/2025-CNCC-INS | 2324-2025-CNCC/INS |
| 8  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2114934-5 | 11/2027              | Conforme   | 2701-OTR/2025-CNCC-INS | 2677-2025-CNCC/INS |
| 9  | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2071774-1 | 07/2027              | Conforme   | 2704-OTR/2025-CNCC-INS | 2680-2025-CNCC/INS |
| 10 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111334-6 | 11/2027              | Conforme   | 2721-OTR/2025-CNCC-INS | 2047-2025-CNCC/INS |
| 11 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2015225-2 | 01/2028              | Conforme   | 2734-OTR/2025-CNCC-INS | 2879-2025-CNCC/INS |
| 12 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2078134-2 | 07/2027              | Conforme   | 2745-OTR/2025-CNCC-INS | 2602-2025-CNCC/INS |
| 13 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2037784-4 | 03/2027              | Conforme   | 2746-OTR/2025-CNCC-INS | 2642-2025-CNCC/INS |
| 14 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2037784-5 | 03/2027              | Conforme   | 2747-OTR/2025-CNCC-INS | 2643-2025-CNCC/INS |
| 15 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042244-3 | 04/2027              | Conforme   | 2748-OTR/2025-CNCC-INS | 2644-2025-CNCC/INS |
| 16 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2012655-4 | 01/2028              | Conforme   | 2753-OTR/2025-CNCC-INS | 2732-2025-CNCC/INS |
| 17 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2107344-1 | 10/2027              | Conforme   | 2763-OTR/2025-CNCC-INS | 2883-2025-CNCC/INS |
| 18 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2021475-2 | 02/2028              | Conforme   | 2765-OTR/2025-CNCC-INS | 2886-2025-CNCC/INS |
| 19 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2113254-1 | 11/2027              | Conforme   | 2767-OTR/2025-CNCC-INS | 2552-2025-CNCC/INS |
| 20 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2113254-2 | 11/2027              | Conforme   | 2770-OTR/2025-CNCC-INS | 2554-2025-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 11643 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

|    |   |           |         |          |                            |                        |
|----|---|-----------|---------|----------|----------------------------|------------------------|
| 21 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2026914-3 | 02/2027 | Conforme | 2771-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2565-2025-<br>CNCC/INS |
| 22 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2087504-3 | 08/2027 | Conforme | 2772-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2586-2025-<br>CNCC/INS |
| 23 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042104-6 | 04/2027 | Conforme | 2807-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2541-2025-<br>CNCC/INS |
| 24 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2022044-1 | 02/2027 | Conforme | 2822-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2134-2025-<br>CNCC/INS |
| 25 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042274-2 | 04/2027 | Conforme | 2823-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2764-2025-<br>CNCC/INS |
| 26 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2081934-1 | 08/2027 | Conforme | 2849-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 2608-2025-<br>CNCC/INS |

