



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 J 24 28-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 AGO. 2025

VISTO: los expedientes N° 25-091380-1 del 30 de julio del 2025 y N° 25-093947-1 del 05 de agosto del 2025, mediante los cuales 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° 000933-2025-INS/PE de fecha 30 de julio del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000153-2025-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, con OFICIO N° 493-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 04 de agosto del 2025, se solicitó la subsanación de la observación al expediente N° 25-091380-1 del 30 de julio del 2025, en cumplimiento al artículo 137 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con expediente 25-093947-1 del 05 de agosto del 2025, el INS subsana la observación señalada en el oficio en mención;



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 12428-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

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 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 12428 -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	2113164-6	11/2027	Conforme	2759-OTR/2025- CNCC-INS	1644-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113174-3	11/2027	Conforme	2760-OTR/2025- CNCC-INS	1645-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073224-1	07/2027	Conforme	2762-OTR/2025- CNCC-INS	2571-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117994-4	11/2027	Conforme	2847-OTR/2025- CNCC-INS	2470-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092604-1	09/2027	Conforme	2869-OTR/2025- CNCC-INS	2653-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072564-1	07/2027	Conforme	2870-OTR/2025- CNCC-INS	2654-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093794-4	09/2027	Conforme	2871-OTR/2025- CNCC-INS	2657-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087664-2	08/2027	Conforme	2872-OTR/2025- CNCC-INS	2626-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114904-5	11/2027	Conforme	2873-OTR/2025- CNCC-INS	2627-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083194-2	08/2027	Conforme	2893-OTR/2025- CNCC-INS	2645-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037244-3	03/2027	Conforme	2894-OTR/2025- CNCC-INS	2647-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081114-3	08/2027	Conforme	2897-OTR/2025- CNCC-INS	3042-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047584-3	04/2027	Conforme	2899-OTR/2025- CNCC-INS	2988-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072034-3	07/2027	Conforme	2925-OTR/2025- CNCC-INS	3313-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107154-1	10/2027	Conforme	2926-OTR/2025- CNCC-INS	3315-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015285-2	01/2028	Conforme	2930-OTR/2025- CNCC-INS	2422-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111694-1	11/2027	Conforme	2931-OTR/2025- CNCC-INS	2425-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107304-1	10/2027	Conforme	2932-OTR/2025- CNCC-INS	2429-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101154-4	10/2027	Conforme	2933-OTR/2025- CNCC-INS	2416-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047834-6	04/2027	Conforme	2934-OTR/2025- CNCC-INS	2442-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097584-4	09/2027	Conforme	2935-OTR/2025- CNCC-INS	2463-2025- 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 2428-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101134-3	10/2027	Conforme	2936-OTR/2025- CNCC-INS	2465-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117994-2	11/2027	Conforme	2937-OTR/2025- CNCC-INS	2468-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121304-6	12/2027	Conforme	2938-OTR/2025- CNCC-INS	2658-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103164-1	10/2027	Conforme	2939-OTR/2025- CNCC-INS	2198-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115204-1	11/2027	Conforme	2940-OTR/2025- CNCC-INS	2199-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121584-1	12/2027	Conforme	2941-OTR/2025- CNCC-INS	2200-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072554-1	07/2027	Conforme	2942-OTR/2025- CNCC-INS	1489-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121254-1	12/2027	Conforme	2943-OTR/2025- CNCC-INS	625-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121254-3	12/2027	Conforme	2944-OTR/2025- CNCC-INS	627-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092604-3	09/2027	Conforme	2949-OTR/2025- CNCC-INS	3314-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011734-1	01/2027	Conforme	2950-OTR/2025- CNCC-INS	3316-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011734-2	01/2027	Conforme	2951-OTR/2025- CNCC-INS	3317-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093764-3	09/2027	Conforme	2952-OTR/2025- CNCC-INS	3318-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093764-5	09/2027	Conforme	2953-OTR/2025- CNCC-INS	3320-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117964-5	11/2027	Conforme	2957-OTR/2025- CNCC-INS	2533-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037834-4	03/2027	Conforme	2969-OTR/2025- CNCC-INS	2771-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044224-1	04/2027	Conforme	2991-OTR/2025- CNCC-INS	2772-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081994-4	08/2027	Conforme	2992-OTR/2025- CNCC-INS	2775-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092374-4	09/2027	Conforme	2993-OTR/2025- CNCC-INS	2776-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092444-1	09/2027	Conforme	2995-OTR/2025- CNCC-INS	2777-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081224-5	08/2027	Conforme	2998-OTR/2025- CNCC-INS	1728-2025- CNCC/INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113274-5	11/2027	Conforme	2999-OTR/2025- CNCC-INS	2487-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114884-2	11/2027	Conforme	3000-OTR/2025- CNCC-INS	2735-2025- 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 12428-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114884-3	11/2027	Conforme	3001-OTR/2025- CNCC-INS	2736-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101054-2	10/2027	Conforme	3002-OTR/2025- CNCC-INS	2740-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101054-3	10/2027	Conforme	3003-OTR/2025- CNCC-INS	2741-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042164-6	04/2027	Conforme	3012-OTR/2025- CNCC-INS	2003-2025- CNCC/INS
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103194-1	10/2027	Conforme	3014-OTR/2025- CNCC-INS	2207-2025- CNCC/INS
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057854-6	05/2027	Conforme	3015-OTR/2025- CNCC-INS	2553-2025- CNCC/INS
51	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103194-2	10/2027	Conforme	3016-OTR/2025- CNCC-INS	2208-2025- CNCC/INS
52	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055804-3	05/2027	Conforme	3020-OTR/2025- CNCC-INS	1842-2025- CNCC/INS
53	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092544-2	09/2027	Conforme	3021-OTR/2025- CNCC-INS	1843-2025- CNCC/INS
54	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092544-3	09/2027	Conforme	3022-OTR/2025- CNCC-INS	1844-2025- CNCC/INS
55	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115214-1	11/2027	Conforme	3023-OTR/2025- CNCC-INS	2559-2025- CNCC/INS
56	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087674-3	08/2027	Conforme	3025-OTR/2025- CNCC-INS	2513-2025- CNCC/INS
57	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087674-2	08/2027	Conforme	3027-OTR/2025- CNCC-INS	2512-2025- CNCC/INS
58	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032154-1	03/2027	Conforme	3028-OTR/2025- CNCC-INS	2509-2025- CNCC/INS
59	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072524-4	07/2027	Conforme	3029-OTR/2025- CNCC-INS	3051-2025- CNCC/INS
60	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026504-6	02/2027	Conforme	3045-OTR/2025- CNCC-INS	2474-2025- CNCC/INS
61	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026494-6	02/2027	Conforme	3046-OTR/2025- CNCC-INS	2483-2025- CNCC/INS
62	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087504-1	08/2027	Conforme	3047-OTR/2025- CNCC-INS	2484-2025- CNCC/INS
63	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082064-2	08/2027	Conforme	3048-OTR/2025- CNCC-INS	1998-2025- CNCC/INS
64	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113274-6	11/2027	Conforme	3049-OTR/2025- CNCC-INS	2488-2025- CNCC/INS
65	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121224-3	12/2027	Conforme	3053-OTR/2025- CNCC-INS	2651-2025- CNCC/INS
66	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011994-3	01/2027	Conforme	3055-OTR/2025- CNCC-INS	2727-2025- CNCC/INS
67	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121304-1	12/2027	Conforme	3057-OTR/2025- CNCC-INS	2652-2025- 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 12428-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

68	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072564-5	07/2027	Conforme	3059-OTR/2025- CNCC-INS	2655-2025- CNCC/INS
69	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011994-2	01/2027	Conforme	3062-OTR/2025- CNCC-INS	2728-2025- CNCC/INS
70	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121343-3	12/2026	Conforme	3063-OTR/2025- CNCC-INS	2722-2025- CNCC/INS
71	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121393-4	12/2026	Conforme	3065-OTR/2025- CNCC-INS	2723-2025- CNCC/INS

