



REPUBLICA ORIENTAL DE URUGUAY MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DIRECCION GENERAL DE LA SALUD DIVISION FISCALIZACION

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Se certifica que la Empresa:

RAZON SOCIAL: ROEMMERS S.A.

RUT: 210231300018

PROPIETARIO/APODERADO: CRA. ADRIANA PONTE DOMICILIO: CNO. MALDONADO 5634 - MONTEVIDEO

TELEFONO: 25130505

DIRECTOR TECNICO: Q.F. ANALÍA COSTA LA CRUZ

Ha sido inspeccionada de acuerdo a lo establecido en los Reportes Técnicos de la OMS: Serie Nº 908, Informe Nº 37, Anexo 4 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, principios fundamentales"; Serie Nº 961, Informe Nº 45 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos Estériles" y Serie Nº 957, Informe Nº 44, Anexo 1 "Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica", estando sus instalaciones sujetas a inspecciones periódicas.

Cumpliendo Buenas Prácticas de Fabricación para las líneas de fabricación siguientes:

- Formas Sólidas: comprimidos, grageas, cápsulas y polvos
- Formas Líquidas: suspensiones y soluciones
- · Formas semisólidas: cremas y geles
- Formas líquidas estériles: inyectables de pequeño volumen envasado aséptico o con esterilización final.

Y Buenas Prácticas de Laboratorio de Control para el

Laboratorio de control de calidad

con principios activos no segregados.

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental de Uruguay, a los 16 días del mes de diciembre de 2015 a los efectos de ser presentado ante las autoridades sanitarias de Chile.

Certificado vigente hasta: 9/11/2016.

LM/ar. Exp. 3566/2015



Garino Hnos S.A. - 123104

Ing. Quint. LUS MELE Jefe Debto. Inspectivo Division Fiscalización M.S.P.



DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACION CONSULAR (Seccion Legalizaciones)



268322 /

1

VISTO para la legalizacion de la firma de:

LUIS MELE

M.S.P. - DEPTO ALIMENTOS Y OTROS

Actuacion Nro. 87373

Recibo Nro.

829871

Arance (12/12/1990) Arance (12/12/1990) Arance (12/12/1990)

Codigo 10.02.21

Recaudado en U

59,00 en \$

175,00

Montalida, 22 de Diciembre de 2015

La presente legalización únicamente certifica la autenticidad de la firma de la autoridad competente que luce en este documento y no su contenido. Adriana Puccio M.RR.EE.

Firma



Actuación N2 754 Arencel Art. Nº 4/10

Derechos por Mas USS 12

MONTEVIDI O, 22 de di GEM DE de 20 LS

MONTEVIDEO, URUGUA:

El Consul General de Chile que suscrir certifica la autenticidad de la firma de don a Adriano de la firma de don a real de la ligra puis de Relaciones.

Exportes de Rugues MONTE EO ZO OFICE monte de 2015

CONSULADO CENERAL DE CHILL LA



EUGENIO DEL SOLAR SILVA Cónsul General de Chile

DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL S. (a)

5 ENF. 2016

Victor GOMEZ ZAPATA
Oficial de Legalizaciones