

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

Se certifica que la Empresa:

RAZÓN SOCIAL: MEGA LABS S.A.

RUT: 213541200016

PROPIETARIO/APODERADO: SR. DANIEL PEREZ CAPRIOLI

**DOMICILIO: RUTA 101 KM 23.500, PARQUE DE LAS CIENCIAS,
CANELONES- REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY**

TELEFONO: 26836300

DIRECTOR TÉCNICO: Q.F. GISSELLE FIGUEROA

Ha sido inspeccionada de acuerdo a lo establecido en los Reportes Técnicos de la OMS, Serie N° 908, Informe N° 37, Anexo 4 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, principios fundamentales"(Decreto del Poder Ejecutivo N° 440/2016); Serie N° 961, Informe N° 45, Anexo 2 "Buenas Prácticas para Laboratorios Microbiológicos de la Industria Farmacéutica" y Anexo 6 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos Estériles"; Serie 970, Informe N° 46, Anexo 2 "Buenas Prácticas de Fabricación: agua para uso farmacéutico"; Serie N° 957, Informe N° 44, Anexo 1 "Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica"; el Reglamento Técnico MERCOSUR de "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro GMC/RES 20/2011" y Decreto del Poder Ejecutivo N° 403/2016 "Aprobación del Marco Regulatorio para Hierbas Medicinales, Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos".

Sus instalaciones se encuentran sujetas a inspecciones periódicas y cumple con:

a) Buenas Prácticas de Fabricación para las líneas de:

- Sólidos orales (incluye fitoterápicos)
- Soluciones y suspensiones oftálmicas (envasado aséptico)
- Soluciones parenterales de pequeño volumen (envasado aséptico/esterilización terminal)

b) Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad fisicoquímico y microbiológico

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental del Uruguay a los 5 días del mes de noviembre de 2020 a los efectos de ser presentados ante las autoridades de República de Chile.

Certificado vigente hasta el 2/11/2022.

Ref.3327 y 3328/2020
LM/ma

Ing. Quím. LUIS MELE
Jefe C. de Inspección
División Fiscalización
M.S.P.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



4. País / Country / Pays : Uruguay		República Oriental del Uruguay	
El presente documento público This public document / Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		LUIS MELE	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		DIRECTOR DE DEPTO	
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		M.S.P. - DEPTO ALIMENTOS Y OTROS	
Certificado Certified / Attesté			
5. en at / à	Montevideo	6. el día the / le	10 de Noviembre de 2020
7. por by / par	Centro de Atención Ciudadana Ministerio de Relaciones Exteriores		
8. bajo el número Nº sous nº	00020056065014T		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre :	10. Firma: Signature: Signature : Adriana Puccio M.R.R.EE.		

Documento Apostillado: CERTIFICADO DEL MSP.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://www.mrree.gub.uy>.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <http://www.mrree.gub.uy>.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <http://www.mrree.gub.uy>.

