



**TESÁI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENONDEHA**
**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



**TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL**

**Paraguay
de la gente**

096994

COPIA

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPFyC

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.-

N.º de RUE: 20400.-

Razón Social: LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.-

Dirección: ATILIO GÁLFRE N.º 151 Y CALLE 1. SAN LORENZO – PARAGUAY. -

Teléfono: (021) 521-390.-

N.º de Autorización de Funcionamiento: 560/21.-

Acta de Inspección: DIV-352/20.-

Fecha de Inspección: 18, 19, 20, 21, 22 y 25 de mayo de 2020.-

Director Técnico: Qca. Fca. Myriam Cabriza de Paredes Reg. Prof. N.º: 2837.-

Fue inspeccionado según la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de la Industria Farmacéutica, aprobada por Resolución DINAUSA DG N.º 197/21 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37º de la OMS, adoptado por Resolución GMC N.º 15/09 e internalizado por Decreto N.º 10403/12, para las siguientes **FORMAS FARMACÉUTICAS:**

- **Sólidos Orales y Líquidos Orales de Principios Activos Biológicos (alfa-amilasa);**
 - **Sólidos Orales (comprimidos, comprimidos recubiertos);**
 - **Líquidos Orales (soluciones y suspensiones; soluciones y suspensiones para nebulizar;**
 - **Soluciones, suspensiones– spray nasal)**
 - **Inyectables Líquidos (soluciones y suspensiones)**
 - **Inyectables Liofilizados**
 - **Líquidos Oftálmicos estériles (Soluciones y suspensiones), respecto a productos que deban venderse y distribuirse dentro del país; a excepción de productos con Principios activos Penicilánicos/ Cefalosporínicos, Hormonales y Oncológicos.**
- a excepción de productos con principios activos Betalactámicos, Hormonales y Oncológicos. -**

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 24/06/2023.-

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria. –

Se expide el siguiente Certificado a pedido del establecimiento para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de Chile. -

Se expide el siguiente Certificado a los treinta y uno (31) días del mes de enero del año dos mil veintidós. -

Certificado N.º: 0081-002-20400-EF-02.-

FOR-DIV-25. Versión: 00.-



O.F. María Antolía Camarero Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SERIE H ORIGINAL

REPUBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto N° 7317/17
Correspondiente a la SERIE C Nro 02066410

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País (country / pays):		REPUBLICA DEL PARAGUAY	
El presente documento público (This public document - Le présent acte public)			
2. ha sido firmado por (has been signed by / a été signé par)		MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR	
3. quien actúa en calidad de: (acting in the capacity of / agissant en qualité de)		Director/a General	
4. y está revestido del sello / timbre de: (bears the seal/stamp of / est revêtu du sceau / timbre)		Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Vigilancia	
Certificado Sanitaria (Certified - Attesté)			
5. en: (at / à)	ASUNCION	6. el día: (the / le)	18/2/2022 10:11:30
7. por: (by / par)	MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DEL PARAGUAY Ministry of Foreign Affairs of Paraguay / Ministère des Affaires étrangères du Paraguay		
8. bajo el número: (under the number)	33300/2022	C-2066410	
9. Sello / timbre (seal/stamp / sceau/timbre)		10. Firma: (signature)	

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS -
(type of document / type d'acte) 096994

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: www.mre.gov.py/legalizaciones.

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 www.mre.gov.py/legalizaciones.

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 : www.mre.gov.py/legalizaciones.



Observacion:

Código: 2894176

Nombre del Titular: LAB. DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.

Cobrado Por: SILVANA PEREIRA Registrado Por: SULMA MARTINEZ

Fecha Impresión : 18/2/2022 10:12:11 SULMA MARTINEZ

D.G.T.P. - Dpto. de Valores Fiscales - M.H.