Nº 054-2017

CERTIFICADO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:
Como resultado de la inspección realizada durante los días 07,10,11,12,13 y 14 de julio del 2017

EL LABORATORIO	:	**FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.**
CON RAZÓN SOCIAL	:	**FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.**
UBICADO EN	:	Waldino Ramón Lovera Esq. Del Carmen y 16 de Noviembre, de la ciudad de Fernando De La Mora Zona Norte. **REPÚBLICA DE PARAGUAY**

CUMPLE con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos:

1. **MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:**
   - **SÓLIDOS : Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas.**
   - **LÍQUIDOS: Soluciones.**
2. **MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:**
   - **LÍQUIDOS: Soluciones inyectables de pequeño volumen.**
3. **MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) ONCOLÓGICOS ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:**
   - **LÍQUIDOS: Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados.**

Asimismo, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los **Métodos Fisicoquímicos y Métodos Microbiológicos** aplicados a los productos elaborados en las áreas antes indicadas.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

DROGUERIA	:	**TECNOFARMA**
CON RAZÓN SOCIAL	:	**TECNOFARMA S.A.**
REPRESENTADO LEGALMENTE POR	:	**Sra. PILAR M. FUERTES ESPEJO**
SEGÚN EXPEDIENTES	:	**Nº 09518-10** (05.02.2010), **N°17-019715-1** (01.03.2017) y **Anexo N° 1** (08.03.2017), **Anexo N° 2** (06.04.2017), **Anexo N° 6** (27.06.2017), **Anexo N° 7** (14.07.2017) y **N° 17-069995-1** (15.08.2017)

Este Certificado **reemplaza al Certificado N° 041-2017**, al haberse rectificado.

MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION - Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T(511) 631-4300

Nº 054-2017

Donde dice:

MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:

- .....
- **LÍQUIDOS: Soluciones Orales.**

Debe decir:

MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:

- .....
- **LÍQUIDOS: Soluciones .**

Este Certificado es válido a partir del **14 de julio del 2017** hasta el **14 de julio del 2022.**

Lima, 17 de agosto del 2017

MINISTERIO DE SALUD - DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION - Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

Q.F. ELDEY MARY ACUÑA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

EMAM/CQR/MSC/RRH/rh

www.digemid.minsa.gob.pe
Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T(511) 631-4300