DICER-FOR-110. V: 1 21-11-2019

Nº 058-2022

CERTIFICADO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien 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 08, 09, 10, 11 y 12 de agosto de 2022.

EL LABORATORIO

LABORATORIO BIOSANO S.A.

CON RAZÓN SOCIAL

: LABORATORIO BIOSANO S.A.

UBICADO EN

: Planta: Av. Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos, Santiago - CHILE Almacén de Producto Terminado (Bodega N° 7, 8 y 9): Camino San Esteban

N° 1361, comuna San Bernardo, Santiago - **CHILE** (Con servicio de

almacenamiento de la Distribuidora Sicfarma Chile SpA)

CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA para la FABRICACIÓN de:

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS EN EL ÁREA DE:

Líquidos estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables.

Nota Aclaratoria:

1. El proceso de esterilización es por Filtración esterilizante y por Esterilización terminal.

Asimismo, **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los Métodos Físicos, Fisicoguímicos y Microbiológicos aplicados a los productos fabricados en el área antes indicada.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

DROGUERÍA

: J&M ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA S.A.C.

RAZÓN SOCIAL

: J&M ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA S.A.C.

REPRESENTANTE LEGAL

: Sr. JIMMY AGRIPINO SARMIENTO TOVAR

SEGÚN EXPEDIENTE

: N° 20-015893-1 de fecha 13 de febrero del 2022, Anexo N° 1 de fecha 23 de abril del 2020 y Anexo N° 2 de fecha 02 de agosto del

2022.

Este Certificado es válido a partir del 12 de agosto de 2022 hasta el 12 de agosto de 2027.

Q.F. JOSE CABLOS SARAVIA PAZ SOLDAN

Director Ejecutivo

Dirección de Inspección y Certificación DIGEMID

JCSP/KCU/CTC/STA/sta

Av. Parque de Las Leyendas 240 San Miguel – Lima, Perú T (511) 631-4300





Lima, 31 de agosto de 2022

www.digemid.minsa.gob.pe