



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

N° 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 Físicoquímicos 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 : N° 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.

1/2



www.digemid.minsa.gob.pe

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

N° 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

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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 173300ER020029.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

FARMACEÚTICA PARAGUAYA, S.A. (FAPASA).

Waldino Ramón Lovera y Del Carmen, Fernando de la Mora; Paraguay.

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

069/2012.

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United States Mexican; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Gazette on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is issued for:

Línea de producción o producto - Categoría Manufacturing line or product - Category	Forma farmacéutica Dosage form	Actividades que realiza Activities
Asocapul (Pemetrexed)	Solución	Producción Acondicionamiento Primario Acondicionamiento Secundario Control de Calidad Liberación Almacenamiento y Distribución
Asodoc (Docetaxel)	Solución.	
Doxopeg (Doxorubicina)	Suspensión.	
Ifomida (Ifosfamida)	Solución.	
Iltux2HCT (Olmesartrán/medoximilo/hidroclorotiazida)	Tableta	
Iltux (Olmesartrán /medoximilo)	Tableta	
Lertus (Diclofenaco/ Colestiramina)	Cápsula	
Lertus CD (Diclofenaco sódico/ Codeína)	Comprimido	
Medsatrexate (Metotrexato)	Solución	
Mictasol (Norfloxacinó/ fenazopiridina)	Comprimido	
Pamigen (Gemcitabina)	Solución	
Prikul (Pregabalina)	Cápsula	
Tafitram (Paracetamol/Tramadol)	Comprimido	
Vartalon (Glucosamina)	Cápsula	
Vartalon Compositum (Glucosamina / Condroitina)	Cápsula	
Clofazic (Clorfarabina)	Solución Inyectable	

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-059-SSA1-2013, Norma Oficial Mexicana, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

153300129X0268

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 173300ER020029.

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta(s) de inspección:

Number of inspection report(s):

16-MF-3309-05057-MP.

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

27, 28, 29, 30 de Junio y 01 de Julio de 2016.

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

01 de Enero de 2019

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marcos Laureano Solis Leyva

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

msolis@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión

Stamp of the authority and issuing date



SECRETARÍA DE SAUDE
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México a 05 de Abril de 2017.

c.c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

ANEXO: OFICIO No. CAS/3/OR/4117/2017 (1 foja).

CAS SELS-GFM / 153300129X0268

MLSL/IVCB/NEST

CERTIFICACIÓN

OF. CBPF

TD

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel. 5080-5200 Ext. (1366), 01 800 035 50 50 www.cofepris.gob.mx



ANEXO	
Empresa Fabricante: Patheon Softgels B.V.	
Endereço: De Posthoornstraat 7, 5048 AS - Tilburg	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.	CNPJ: 59.557.124/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.390-1	Expediente(s): 1553302/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.732, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO	
Empresa: OCS Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli.	
Endereço: Rua Coronel Conrado Niemeyer, 132, Bairro Petrópolis	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.12.453-4	CNPJ: 69063-550
Expediente(s): 2164695/16-3	Autorização Especial: 1.12.585-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.733, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO	
Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	
Endereço: 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE, 19702.	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1417724/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Baxalta Manufacturing SARL	
Endereço: 2A Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737779	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobras	CNPJ: 07.607.851/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.09.304-7	Expediente(s): 0756384/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaoctocogue.	

Empresa: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Alameda Xingu, 766 - Alphaville	
Município: Barueri	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 1162079/16-0 e 1150328/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semissólidos não estéreis: géis e pomadas.	

Empresa Fabricante: Delpharm Dijon	
Endereço: 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expedientes(s): 1292098/16-3 e 1291861/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Delpharm Tours - Chambray Les Tours	
Endereço: Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170	
País: França	
Empresa solicitante: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.	CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2	Expediente(s): 1537570/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Farmaceutica Paraguaya S.A.	
Endereço: Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de la Mora	
País: Paraguai	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1514849/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH	
Endereço: Estermannstrasse 17, 4020 Linz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 1572260/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xaropes.	

Empresa Fabricante: Genzyme Ireland Limited	
Endereço: Ida Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1276498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: ICN Polfa Rzeszów S.A.	
Endereço: 2 Przemyslowa Str., 35-959 Rzeszów.	
País: Polônia	
Empresa solicitante: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 61.186.136/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.00.575-6	Expediente(s): 2188593/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Ürünleri San. Ve Tic. A.S.	
Endereço: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak, Nº 02, Pendik, Istanbul TR 34912.	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente: 1555948/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária) e comprimidos.	

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2014026394 del 10 de agosto de 2014, modificada mediante Resoluciones Nro. 2014034750 del 22 de octubre de 2014 y 2016017202 del 13/05/2016, el INVIMA concedió la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución a **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas)
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial)
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)
NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BELACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tableta con cubierta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales de tipo sexual, no antineoplásicos no inmunosupresores, no radio-fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de medicamentos no estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (Corticoides) y Pancreatina, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, y antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. La fabricación de los polvos a granel no incluye las etapas de acondicionamientos primario y secundario.
5. Los antineoplásicos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
6. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
7. Las soluciones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
8. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."

Que mediante Radicado Nro. 2017055511 del 24/04/2017, el Director Técnico y Representante Legal de Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tenocfarma S.A., solicitó visita tendiente a la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del establecimiento **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal y pago de transacción electrónica Nro. 254339145, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que mediante la carta del alcance suscrita por la Directora Técnica y el Director Industrial de **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, con fecha del 19 de junio de 2017, informan que desisten de la vigencia de la Resolución Nro. 2014026394 del 19/08/2014.

Que los días 19, 20, 21, 22 y 23 de junio de 2017, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

FARMACÉUTICA, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS y con los principios activos ó componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial).
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con cubierta.

Y se amplía la capacidad instalada en áreas y equipos de producción y acondicionamiento secundario de sólidos no estériles denominados "coloreados".

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos estériles y con base en principios activos corticoides y antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de medicamentos no estériles líquidos, sólidos y semisólidos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina (tableta), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. Los antineoplásicos requieren áreas especiales para su fabricación, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa a dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los solventes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

envasados en ampollas son sometidos a esterilización terminal por calor húmedo.

6. *Las suspensiones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
7. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
8. *La fabricación de los polvos no estériles a granel, no incluye las etapas de acondicionamiento primario y secundario.*
9. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.*
10. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al Invima con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el párrafo Segundo del Artículo segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el párrafo del artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo 91, Item 2 del Código Contencioso Administrativo y de lo contencioso administrativo: "Cuando desaparezca sus fundamentos de hecho y de derecho.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 19, 20, 21, 22 y 23 de Junio de 2017, que **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Se declara la pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No. 2014026394 del 10 de agosto de 2014 por lo expuesto en la parte motiva del presente proveído.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CD-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

ARTICULO SEGUNDO.- Conceder la Renovación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W. aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial).
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con cubierta.

Y se amplía la capacidad instalada en áreas y equipos de producción y acondicionamiento secundario de sólidos no estériles denominados "coloreados".

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos estériles y con base en principios activos corticoides y antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de medicamentos no estériles líquidos, sólidos y semisólidos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina (tableta), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



DO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

[Handwritten signature]

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

- Los antineoplásicos requieren áreas especiales para su fabricación, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa a dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los solventes envasados en ampollas son sometidos a esterilización terminal por calor húmedo.
- Las suspensiones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
- La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
- La fabricación de los polvos no estériles a granel, no incluye las etapas de acondicionamiento primario y secundario.
- El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
- Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al Invima con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar

ARTICULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Director técnico y Representante Legal de **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.** del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. Díaz (Bact.)
 Revisión técnica: M. Becerra (Q.F.) A. Guerrero (Q.F.)
 Revisión legal: J. Quiroz
 Vo. Bo. Alexandra Cadena Velazco (Coordinadora GTM)
 Nro. Exp. 116E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017



TESA'HA TEKOPORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUAI
GOBIERNO NACIONAL
Japoko hãde rapera ko'aga guive
Construyendo el Futuro hoy

D 3180

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

COPIA

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.F. y C.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

DIRECCIÓN: Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de la Mora – Paraguay.

TELEFAX: 670 257.

Nº de AUTORIZACIÓN: 81/79 Renovación: 069/12.

ACTA DE INSPECCIÓN: 507/16.

FECHA DE INSPECCIÓN: 04, 05, 06, 07, 10, 11 y 12 de octubre de 2016.

DIRECTOR TÉCNICO: Q.F. Lourdes Bogarín Fretes, Registro Profesional Nº 4.661.

Cumple con las exigencias requeridas 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 S.G. Nº 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37º de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, para las siguientes formas farmacéuticas: **Inyectables (soluciones Inyectables de pequeño volumen); Inyectables Citostáticos (liofilizados y soluciones parenterales de pequeño y gran volumen), Sólidos Orales (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas gelatinosas duras; Semisólidos (cremas, pomadas y geles) y Líquidos (jarabes, soluciones y suspensiones), a excepción de productos con principios activos Penicilánicos, Cefalosporínicos y hormonales.**

VALIDEZ: 09/05/2019

Se expide el siguiente certificado a pedido de la empresa para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de Chile.

Se expide el siguiente Certificado a los 29 (veintinueve) días del mes de noviembre del año dos mil dieciséis.



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de CENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto N° 10194/12
Correspondiente a la SERIE C Nro 00885794

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)		MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE	
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 Publica y Bienestar Social	
Certificado (Certified / Certifié)			
5. en: (at / à)	ASUNCION	6. el día: (the / le)	14/12/2016 10:30:24 a.m.
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: (n° / sous n°)		239614/2016	C-885794
9. Sello / timbre (seal/stamp / sceau/timbre)		10. Firma: (signature)	

Tipo de Documento: CERTIFICADO FITOSANITARIO
(Type of document / type de doc.) 3180

Nombre del Titular: FARMA CEUTICA PARAGUAYA S.A.
(Name of holder of document / nom du titulaire)

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.



1384712

Observación:

Datos de Impresión:

Elaborado Por: Rodrigo Colman

Registrado Por: Rodrigo Colman

14/12/2016 10:30:24

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