

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2	

No. 0449-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE OCTUBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2018031341 DEL 23 DE JULIO DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20181193708 FECHA: 21/09/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.		
DIRECCIÓN	: Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín, Lurín, Lima		
TELÉFONO	: (511)6168787	FAX:	N/A
CIUDAD	: LIMA	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: PERÚ

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.		
IDENTIFICACIÓN:	RUC 20377339461	MATRICULA Nro	: N/A
DIRECCIÓN	: Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín, Lurín, Lima		
TELÉFONO	: (511)6168787	FAX:	N/A
CIUDAD	: LIMA	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: PERÚ

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	OSCAR ENRIQUE LOBATON SOROGASTUA		
DIRECCIÓN	: Avenida separadora industrial 887, Urbanización Miguel Grau, Ate, Lima		
TELÉFONO	: (511)3261825	FAX:	N/A
CIUDAD	: LIMA	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: PERÚ

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JULIA ELVIRA REBAZA GARCIA		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	03774		
EXPEDIDO POR:	DIGEMID		

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de gran volumen en frascos de polietileno de baja densidad.

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 radio fármacos y no biológicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

2. Las soluciones estériles son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo (agua sobrecalentada).
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío.
4. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0449-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE OCTUBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2018031341 DEL 23 DE JULIO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.)  Revisó (D. Cruz - Profesional Universitario.) 