



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

N° 0031-2019

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: ALUDIRECCION 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:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 15, 16, 17, 18, 21, 22 y 23 de enero de 2019.

EL LABORATORIO
CON RAZÓN SOCIAL
UBICADO EN

B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.
B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.
Jr. Los Claveles N° S/n Urb. Z.I. Las Praderas de Lurin - Lurin
Departamento y Provincia de Lima - PERÚ

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

1. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS EN LAS ÁREAS DE:

LÍQUIDOS NO ESTÉRILES: Soluciones

LÍQUIDOS ESTÉRILES: Soluciones parenterales de gran volumen

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ÁREA DE:

LÍQUIDOS NO ESTÉRILES: Solución para hemodíalisis

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

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO
CON RAZÓN SOCIAL
REPRESENTANTE LEGAL

B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.
B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.
Sr. Oscar Lobatón Sorogastua
N° 18-098675-1 de fecha 07 de noviembre de 2018, Anexo N°1 de fecha 31 de diciembre de 2018, N° 18-098685-1 de fecha 07 de noviembre de 2018 y N° 19-017659-1 de fecha 22 de febrero de 2019.

Este Certificado reemplaza al Certificado N° 013-2019, al haberse rectificado

Donde dice:

1) SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

EXPEDIENTE: N° 18-098675-1 de fecha 07 de setiembre de 2018.

MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPER BERNOLA

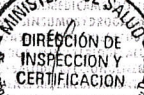
Directora Ejecutiva

Dirección de Inspección y Certificación

Av. Parque de las Leyendas N° 240

Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú

T(511) 631-4300





REPÚBLICA
DEL PERÚ

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País / Country República del Perú

El presente documento público / This public document

2. ha sido firmado por / has been signed by **MARISA ANGELICA
PAPEN BERNAOLA**

3. quién actúa en calidad de / acting in the capacity of **DIRECTORA
EJECUTIVA**

4. y está revestido del sello / timbre de / bears the seal / stamp
of **DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION - DIGEMID**

Certificado / Certified

5. en / at **SEDE CENTRAL - LIMA** 6. el / the **08/04/2019**

7. por / by Ministerio de Relaciones Exteriores

8. bajo el número / N° **MRE169681624221007786**

9. Sello/timbre / Seal/stamp

10. Firma / Signature



MINISTERIO
DE RELACIONES
EXTERIORES

Gladys Martinez L.

Martinez Ledesma Gladys Mercedes
Dirección de Política Consular
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. This Apostille does not certify the content of the document.
Esta Apostilla sólo certifica la autenticidad de la firma y la capacidad de la persona que ha firmado el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento.



MREAP1283704



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

N° 0031-2019

Debe decir:

1) SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

EXPEDIENTE: N° 18-098675-1 de fecha 07 de noviembre de 2018.

Este Certificado es válido a partir del 23 de enero de 2019 hasta el 23 de enero de 2024.

Lima, 01 de marzo de 2019

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

EMAM/JC/MA/GVS/gvs

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGELICA PAPAN BERNOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T (51) 631-4300



REPÚBLICA
DEL PERÚ

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País / Country República del Perú

El presente documento público / This public document

2. ha sido firmado por / has been signed by **MARISA ANGELICA
PAPEN BERNAOLA**

3. quién actúa en calidad de / acting in the capacity of **DIRECTORA
EJECUTIVA**

4. y está revestido del sello / timbre de / bears the seal / stamp
of **DIRECCION DE INSPECCION Y CERTIFICACION - DIGEMID**

Certificado / Certified

5. en / at **SEDE CENTRAL - LIMA** 6. el / the **08/04/2019**

7. por / by **Ministerio de Relaciones Exteriores**

8. bajo el número / N° **MRE6599261623451007785**

9. Sello/timbre / Seal/stamp 10. Firma / Signature



MINISTERIO
DE RELACIONES
EXTERIORES

Martinez Ledesma Gladys Mercedes
Dirección de Política Consular
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. This Apostille does not certify the content of the document.
Esta Apostilla sólo certifica la autenticidad de la firma y la capacidad de la persona que ha firmado el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento.



MREAP 1283703