

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACURA

No. 0287-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-15
RESOLUCIÓN Nro. 2023038777 DEL 23 DE AGOSTO DE 2023	
RADICADO Nro. 20231295695	FECHA: 2023-11-22

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.			
DIRECCIÓN: Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín			
TELÉFONO: N. A		CORREO ELECTRÓNICO: asuntosregulatorios.co@bbraun.com	
CIUDAD: LIMA	DEPARTAMENTO: N.A	PAÍS: PERU	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: B. BRAUN MEDICAL S.A.			
IDENTIFICACIÓN: RUC: 20377339461		MATRICULA Nro. 20377339461	
DIRECCIÓN: Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín			
TELÉFONO: (511)6168787 Ext.3134		CORREO ELECTRÓNICO: asuntosregulatorios.co@bbraun.com	
CIUDAD: LIMA	DEPARTAMENTO: N.A	PAÍS: PERU	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: OSCAR ENRIQUE LOBATON SOROGASTUA			
DIRECCIÓN: Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín			
TELÉFONO: (511) 6168787 Ext. 3134		CORREO ELECTRÓNICO: oscar.lobaton@bbraun.com	
CIUDAD: LIMA	DEPARTAMENTO:	PAÍS: PERU	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: MARY PATRICIA MUÑOZ FOURNIER	
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): C.Q.F.P: 08258	
EXPEDIDO POR: COLEGIO FARNACEUTICO DEL PERU.	

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 FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en frascos plásticos.

NOTAS ACLARATORIAS:

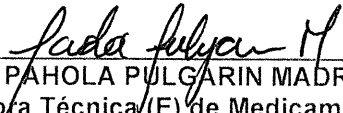
- COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
- Las soluciones estériles son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo (lluvia de agua sobrecalentada).
- 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. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (director técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS SEGÚN LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0287-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-15
RESOLUCIÓN Nro. 2023038777 DEL 23 DE AGOSTO DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2026


SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó A. González (Profesional Contratista)  Revisó M. Gutiérrez (Profesional Contratista) 