



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

N° 013-2018

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, Normas de la Comunidad Andina - CAN y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 19, 20, 21, 22 y 23 de febrero del 2018.

EL LABORATORIO	: LABORATORIOS PORTUGAL
CON RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.
UBICADO EN	: Oficina administrativa y Planta N° 2: Z.I. Parque Industrial Rio Seco, Mz. A', Lote 2, 1era Etapa, Distrito de Cerro Colorado, Provincia y Departamento de Arequipa - PERÚ.

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

1. PRODUCTOS FARMACEUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES EN EL ÁREA DE:

- Líquidos : Jarabes, Soluciones y Suspensiones.
- Semisólidos : Cremas, Geles, Ovulos, Pomadas, Ungüentos y Supositorios.

2. PRODUCTOS COSMETICOS EN EL ÁREA DE:

- Líquidos : Solución, Locion y Aceite
- Semisólidos : Emulsion, Crema Gel y Gel

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	: LABORATORIOS PORTUGAL
CON RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.
REPRESENTADO LEGALMENTE POR	: Sr. José Alonso Portugal Ricketts
SEGÚN EXPEDIENTE	: N° 18-001101-1 de fecha 05 de enero del 2018 y Anexo N° 2 de fecha 12 de febrero del 2018.

Este Certificado es válido a partir del 23 de febrero del 2018 hasta el 23 de febrero del 2023.

Lima, 28 de febrero del 2018.



Q.F. ELDEY MARY ACUÑA MORILLO

Directora Ejecutiva

Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

EMAM/GR/MS/ORM/orm

4

www.digemid.minsa.gob.pe

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



21/11/2018



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 **ELDEY MARY ACUÑA MORILLO**

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 **DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - MINISTERIO DE SALUD**

Certificado / Certified

5. en / at **ODE AREQUIPA** 6. el / the **21/11/2018**

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

8. bajo el número / N° **MRE815293095548815736**

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



Apaza Bejarano De Hagemann Carla Sofia
Dirección Regional Oficina Desconcentrada Arequipa
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 1060826



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

R.D. N° 8691 -2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

14 DIC. 2018

Lima,

VISTO: El expediente N° 18-097850-1 del 06 de noviembre del 2018, Anexo N° 01 del 14 de noviembre del 2018, Anexo N° 02 del 28 de noviembre del 2018 y Anexo N° 03 del 06 de diciembre del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal **Mario Augusto Emilio Tejeda Gómez** y la Químico Farmacéutica Directora Técnica **Viviana Manuela Alvarado Carbajal**, del Laboratorio **LABORATORIOS PORTUGAL**, con Razón Social **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20100204330**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0001117**, con Oficina Administrativa y Planta N° 2 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, Mz. A', Lte. 2, 1ª Etapa**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, con Planta N° 1 en **Calle Miguel Grau N° 313, Urb. La Libertad**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, sobre Autorización Sanitaria de **CAMBIO DE LA INFORMACIÓN DECLARADA: FUSIÓN POR ABSORCIÓN** del mencionado Establecimiento Farmacéutico con el Laboratorio **LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexos del visto, la empresa recurrente solicita Autorización Sanitaria de **CAMBIO DE LA INFORMACIÓN DECLARADA: FUSIÓN POR ABSORCIÓN** del Laboratorio **LABORATORIOS PORTUGAL**, con Razón Social **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20100204330**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0001117**, con Oficina Administrativa y Planta N° 2 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, Mz. A', Lte. 2, 1ª Etapa**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, con Planta N° 1 en **Calle Miguel Grau N° 313, Urb. La Libertad**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, en Calidad de Establecimiento Farmacéutico Absorbente y el Laboratorio **NATURGEN S.A.C.**, con Razón Social **LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20405976898**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0005555**, con Oficina Administrativa en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1 Etapa, Mz. A', Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Planta N° 1 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 2 y Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Almacén N° 1 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Planta N° 2 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, Sector Lateral 5, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 3, Valle Chili, Ampliación Zamacola**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Almacén N° 2 (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**) en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 2**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Almacén N° 3 (almacén de materia prima y material de empaque) en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa** y Almacén N° 4 (almacén de materiales de envase y material de empaque) en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A, Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, en Calidad de Establecimiento Farmacéutico Absorbida.

Que, con **OFICIO N° 13492-2018-DIGEMID-DICER-UFLAB-AALAB/MINSA** de fecha **05 de diciembre del 2018**, esta Dirección solicitó la subsanación de la observación al expediente N° **18-097850-1 del 06 de noviembre del 2018, Anexo N° 01 del 14 de noviembre del 2018 y Anexo N° 02 del 28 de noviembre del 2018**, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 134° y 200° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017 – JUS;





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

R.D. N° 8691 -2018/DIGEMID/DICER

Que, mediante el Anexo N° 03 del 06 de diciembre del 2018, la empresa da respuesta a la observación realizada en el Oficio antes señalado, adjuntado para lo cual copia de la partida registral N° 11009903 y N° 11006712, que sustenta la Fusión entre ambas empresas;

De acuerdo a la Escritura Pública, inscrita en la partida N° 11009903 y N° 11006712 del Registro de Personas Jurídicas de la SUNARP, la fusión tendrá la forma de absorción por parte de LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L., la que actúa en calidad de sociedad absorbente, y como sociedad absorbida LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C., y conforme a lo establecido en el inciso 2 del artículo 344 de la Ley N° 26887 "Ley General de Sociedades", se deja constancia como consecuencia de la fusión por absorción, la extinción de la personería jurídica de la sociedad absorbida, asimismo la sociedad absorbente LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. asume a título universal y en bloque el patrimonio de la absorbida. Se establece como fecha de entrada en vigencia de la Fusión el día 02 de noviembre del 2018.

Teniendo en cuenta, que el administrado ha comunicado fusión por absorción de Laboratorio, que el artículo 154° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; estipula que la autoridad competente, aun sin pedido de parte, debe promover toda actuación que fuese necesaria para su tramitación, superar cualquier obstáculo que se oponga a regular tramitación del procedimiento, determinar la norma aplicable al caso aun cuando no haya sido invocada o fuere errónea la cita legal; así como evitar el entorpecimiento o demora a causa de diligencias innecesarias o meramente formales, adoptando las medidas oportunas para eliminar cualquier irregularidad producida, por lo que se procede a dar trámite lo solicitado como cambio de la Información Declarada: Fusión por Absorción.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el CAMBIO DE LA INFORMACIÓN DECLARADA: FUSIÓN POR ABSORCIÓN del Laboratorio **LABORATORIOS PORTUGAL**, con Razón Social **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20100204330**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0001117 (empresa absorbente)** y el Laboratorio **NATURGEN S.A.C.**, con Razón Social **LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C. (empresa absorbida)** y quedando autorizada el Laboratorio absorbente con los Representantes Legales: Sr. **Mario Augusto Emilio Tejeda Gómez**, Sr. **Serapio Saúl Huamán Delgado**, Sr. **John Charles Mac Dowall Talavera** y Sr. **José Alonso Portugal Ricketts**, con Oficina Administrativa y Planta N° 2 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, Mz. A', Lote 2, 1ª Etapa**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Planta N° 1 en **Calle Miguel Grau N° 313, Urb. La Libertad**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Planta N° 3 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 2 y Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, Almacén N° 1 en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A, Lote 3**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa** y Almacén N° 2 (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.**) en **Z.I. Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz. A', Lote 2**, distrito de **Cerro Colorado**, provincia de **Arequipa**, departamento de **Arequipa**, con horario de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

R.D. N° 8691 -2018/DIGEMID/DICER

atención de **lunes a domingo de 00:00 hrs. a 24:00 hrs.**, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Manuela Viviana Alvarado Carbajal**, con las Jefaturas de la Planta N° 1: Jefe de Aseguramiento de la Calidad Químico Farmacéutica **Nefdy Miriam Caro Palomino**, Jefe de Control de Calidad Químico Farmacéutica **Janeth Chacón Cruz**, Jefe de Producción Químico Farmacéutica **Clarissa Key Manrique Pauca**, con las Jefaturas de la Planta N° 2: Jefe de Aseguramiento de la Calidad Químico Farmacéutica **María Antonieta Acosta Neira**, Jefe de Control de Calidad Químico Farmacéutica **Nolly Huanca Ramos**, Jefe de Producción Químico Farmacéutico **Moisés Jhon Ticona Zela**, con las Jefaturas de la Planta N° 3: Jefe de Aseguramiento de la Calidad Químico Farmacéutico **Anthony Anselmo Huilca Cano**, Jefe de Control de Calidad Químico Farmacéutica **Jenny Antonieta Machaca Chávez**, Jefe de Producción Químico Farmacéutico **Wilberto Orlando Becerra Capillo**, en el horario de labor de **lunes a domingo de 00:00 hrs. a 24:00 hrs.**, para la Fabricación de:

PLANTA N° 1

1) Productos Farmacéuticos:

1.1 Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de:

- **Semisólidos:** Pomada, Unguento.

1.2 Productos Galénicos en las Áreas de:

- **Líquidos:** Solución y Tintura.
- **Semisólidos:** Barra y Pomada.
- **Sólidos:** Polvo.

1.3 Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud No Estériles en el Área de:

- **Líquidos:** Jarabe, Solución y Tintura.

2) Productos Sanitarios: Productos Cosméticos en las Áreas de:

- **Semisólidos:** Barra, Pomada y Unguento.
- **Sólidos:** Barra, Polvo.

PLANTA N° 2

1) Productos Farmacéuticos:

1.1 Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de:

- **Semisólidos:** Crema, Gel, Óvulo, Pomada, Unguento y Supositorio.
- **Líquidos:** Jarabe, Solución y Suspensión.

1.2 Productos Dietéticos No Estériles en el Área de:

- **Líquidos:** Jarabe, Solución y Suspensión.

1.3 Productos Galénicos No Estériles en el Área de:

- **Semisólidos:** Supositorio.

2) Productos Sanitarios: Productos Cosméticos en las Áreas de:

- **Semisólidos:** Barra, Emulsión, Crema Gel y Gel.
- **Líquidos:** Solución, Loción y Aceite.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

R.D. N° 8691 -2018/DIGEMID/DICER

PLANTA N° 3

1) Productos Farmacéuticos:

1.1 Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas No Betalactámicos No Estériles en el área de:

- **Sólidos:** Cápsula, Cápsula Blanda, Cápsula de Liberación Retardada, Cápsula de Liberación Prolongada, Tableta, Tableta Recubierta, Tableta Efervescente, Tableta Masticable, Tableta Vaginal, Tableta Soluble, Tableta de Liberación Retardada, Tableta de Liberación Prolongada, Tableta de Liberación Extendida, Tableta de Cubierta Entérica, Comprimido Recubierto Gastrorresistente, Polvo Tópico, Polvo para Suspensión Oral, Polvo para Solución Oral, Gránulo para Suspensión Oral, Gránulo para Solución.

1.2 Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de:

- **Sólidos:** Cápsula, Tableta, Tableta Recubierta, Polvo para Suspensión Oral.

1.3 Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de:

- **Sólidos:** Cápsula, Tableta, Tableta Recubierta, Polvo para Suspensión Oral.

1.4 Productos Dietéticos No Estériles en el área de:

- **Sólidos:** Cápsula, Cápsula Blanda, Tableta, Tableta Efervescente, Tableta Masticable, Tableta Recubierta, Polvo para Solución Oral, Polvo Efervescente para Solución Oral, Polvo Oral, Comprimido, Comprimido Recubierto.

1.5 Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud No Estériles en el área de:

- **Sólidos:** Cápsula, Cápsula Blanda, Tableta, Tableta Recubierta, Tableta Masticable, Comprimido, Comprimido Recubierto.

Artículo 2°.- En virtud de lo establecido en el primer Artículo de la presente Resolución, se dispone en la base de datos SI-DIGEMID, el Cierre Definitivo del Laboratorio **NATURGEN S.A.C.**, con Razón Social **LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.** (empresa absorbida).

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

EMAM/CQR/MPL/GUC/guc