



PERU Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECEenio DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU Año de la Consolidación del Mar de Grau N° 029-2016

CERTIFICADO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos 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 25, 26, 27, 28, 30 de abril, 02 y 03 de mayo del 2016,

EL LABORATORIO : BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED CON RAZÓN SOCIAL : BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED UBICADO EN : Plot N° K-27, JAMBILY VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL M.I.D.C., AMBERNATH (EAST), Dist. Thane 421501, MAHARASHTRA STATE, REPUBLICA DE LA INDIA.

CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos:

1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Estériles No Betalactámicos en el Área de:

- Líquidos: Soluciones inyectables de pequeño volumen, suspensiones inyectables de pequeño volumen y Liofilizados.

2. Productos Biológicos Estériles en el área de:

- Líquidos: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen:
- Inmunoglobulina Humana Antitetánica.
- Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica.
- Globulina Antitímocítica Equina.
- Inmunoglobulina Humana Normal.
- Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D)-RHO.

- Liofilizados:
- Urofollitropina.
- Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante.

Asimismo, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los métodos físicoquímicos, métodos microbiológicos y métodos biológicos aplicados a los productos elaborados en las áreas antes indicadas.



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2 Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú T(511) 631-4300



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ

Año de la Consolidación del Mar de Grau

N° 029-2016

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LA DROGUERIA CON RAZÓN SOCIAL REPRESENTADO LEGALMENTE POR SEGUN EXPEDIENTES

PHARMARIS PERU S.A.C PHARMARIS PERU S.A.C ROLANDO ENRIQUE ANDRADÉ TELLO N° 659-15 (09-06-2015), N° 14-098759-1 anexo 2 (19-02-2016) anexo 3 (04-03-2016), anexo 7 (19-04-2016) y anexo 8 (28-04-2016) N° 00246-15 (06-03-2015) N° 2349-14 (03-12-2014) y N° 925-14 (04-06-2014).

Este Certificado es válido a partir del 03 de mayo del 2016 hasta el 03 de mayo del 2021.

Lima, 12 de mayo del 2016

[Signature]

Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO

Directora Ejecutiva

Dirección de Establecimientos Farmacéuticos

DIGEMID



MICHW/MSM/EAT/RRH/rh

2/2

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2 Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú (511) 631-4300