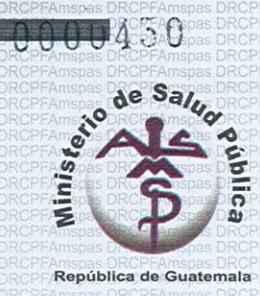




**REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**



**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**  
**INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Dictamen No. 022-2017**

**1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

<b>Razón Social del Establecimiento</b>	INDUSTRIA CENTROAMERICANA DE QUIMICOS FARMACEUTICOS, SOCIEDAD ANONIMA	
<b>Nombre del Establecimiento</b>	LABORATORIOS LAMFER	
<b>Licencia Sanitaria No.</b>	L-S-LAB. 1262-2017	<b>Vence:</b> 11/10/2022
<b>Dirección</b>	Kilómetro 16.5 carretera a San Juan Sacatepéquez, complejo industrial Mixco Norte, Zona 6, Mixco, Guatemala. Planta: Lote 22, 23 y 24 Bodega: B9, B10 y C3.	<b>Teléfono:</b> PBX. 2420-9090
<b>Municipio:</b> Mixco	<b>Departamento:</b> Guatemala	<b>País:</b> Guatemala

**2. PROFESIONAL RESPONSABLE**

<b>Nombres y Apellidos:</b>	Nidia Rebeca De la Cruz Girón de Castillo
<b>Número de Colegiado:</b>	963

**3. CERTIFICACIÓN**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en base al Acuerdo Ministerial No. 211.14 y la Resolución No. 339 (COMIECO-LXVIII) de fecha 25 de Abril 2014, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42 07 **Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su guía de Verificación, en correspondencia con el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, CERTIFICA:** Que el Establecimiento en mención fue auditado en fecha del 19, 20, 21, 22, 23 26 y 27 de Junio de 2017, de acuerdo a la evaluación realizada **CUMPLE con 100% de Criterios Críticos, 100% de Criterios Mayores y 100% de Criterios Menores** y por lo tanto El Establecimiento está autorizado a fabricar los Principios Activos y Formas Farmacéuticas siguientes:

**3.1 NO ESTÉRILES PLANTA GENERAL**

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Líquidos	Elixires, emulsiones, gotas, jarabes, lociones, soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas ó comprimidos, tabletas recubiertas o comprimidos recubiertos, cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tabletas masticables o comprimidos masticables, óvulos.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, pastas, pomadas y aerosoles.
Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Elixires, emulsiones, gotas, jarabes, lociones, soluciones y suspensiones
	Sólidos	Tableta o comprimido, tableta o comprimido recubierto, capsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tabletas masticables o comprimidos masticables, óvulos.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, pastas, pomadas y aerosoles.
Hormonas tipo no sexuales (Corticosteroides, mineralocorticoides y tirosina)	Líquidos	Elixires, emulsiones, gotas, jarabes, lociones, soluciones y suspensiones
	Sólidos	Tabletas ó comprimidos, tabletas recubiertas o comprimidos recubiertos, cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tabletas masticables o comprimidos masticables
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, pastas, pomadas y aerosoles.



09432  
09432  
09432



**REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
 DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
 DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

**Dictamen No. 022-2017**

**3.1 NO ESTÉRILES PLANTA GENERAL**

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Productos Naturales (materias primas estandarizadas)	Líquidos	Elixires, emulsiones, gotas, jarabes, lociones, soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas o comprimidos recubiertos, cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tabletas masticables o comprimidos masticables.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, pastas, pomadas y aerosoles.

**3.2 NO ESTÉRILES PLANTA BETALACTAMICOS**

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Antibióticos Betalactámicos (Penicilinas, Cefalosporinas, Clavulanatos y Carbapenems)	Sólidos	Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas o comprimidos recubiertos, cápsulas de gelatina dura, polvos y gránulos para reconstituir.

**3.3. ESTÉRILES PLANTA GENERAL**

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Líquidos	Solución inyectable, suspensión inyectable, solución oftálmica y ótica, suspensión oftálmica y ótica
	Semisólidos	Ungüentos oftálmicos.
Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Solución inyectable, suspensión inyectable, solución oftálmica y ótica, suspensión oftálmica y ótica
	Semisólidos	Ungüentos oftálmicos.
Hormonas tipo no sexuales (Corticosteroides, mineralocorticoides y tirosina)	Líquidos	Solución inyectable, suspensión inyectable, solución oftálmica y ótica, suspensión oftálmica y ótica
	Semisólidos	Ungüentos oftálmicos.

**3.4. ESTÉRILES PLANTA BETALACTAMICOS**

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Antibióticos Betalactámicos (Penicilinas, Cefalosporinas, Clavulanatos y Carbapenems)	Sólidos	Polvo liofilizado para solución inyectable en vial y polvo liofilizado para suspensión inyectable en vial.

**4. ACLARACIONES:**

1. Principios Activos comunes que no necesitan instalaciones especiales, son aquellos no Antibióticos Betalactámicos, No Andrógenos, No estrógenos, No antineoplásicos, No inmuno supresores, No Radiofármacos, No Biológicos.
2. Antibióticos Betalactámicos (Penicilínicos, Cefalosporínicos, Clavulanatos y Carbapenems), se realiza en áreas y equipos separados e independientes y con determinación de trazas según análisis de riesgo y validación de la limpieza.
3. La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no Betalactámicos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos, con los de fabricación de productos de principios activos comunes con determinación de trazas después de cada fabricación.
4. El llenado de polvos estériles de los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos (penicilínicos y cefalosporínicos) se realiza de forma aséptica.
5. Los solventes para reconstitución de los medicamentos son esterilizados por filtración estéril y esterilización final.
6. Los medicamentos líquidos estériles son esterilizados por filtración estéril.

Al Establecimiento aplica los puntos: uno, dos, cuatro, cinco y seis.



REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES



República de Guatemala

Dictamen No. 022-2017

Nota:

Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoría, deberán ser informadas, al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines con el fin de determinar si procede una auditoría para evaluar los cambios efectuados.

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de dos (2) años vigente desde la fecha de inspección. Así mismo se hace constar que el presente certificado tiene validez si la Licencia Sanitaria del Establecimiento se encuentra vigente y que al modificar las condiciones en el que fue autorizado o presentar desviaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el presente certificado queda cancelado.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar verificaciones de BPM en cualquier momento, en las situaciones previstas en la reglamentación. El mismo podrá ser cancelado en el momento que el establecimiento deje de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO HASTA EL 27 DE JUNIO DE 2019

Guatemala, 17 de Noviembre 2017.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control

a.i.

Sub Coordinador de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control

MBA. Ryan Forbes Lou

Operado por:hd/sajc



Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Linda Ana Beatriz Cordero Monterroso
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines MSPAS

**LA INFRASCRIPTA SECRETARIA DE LA SECRETARIA EJECUTIVA DEL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

QUE ES AUTENTICA LA FIRMA DEL LICDA. **ANA BEATRIZ CORDERO MONTEROSO**, QUIEN EN LA FECHA DE ESTAMPARLA LABORA COMO JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOR FARMACÉUTICOS Y AFINES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, LA CUAL CALZA UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIA FARMACÉUTICA **SIN NÚMERO** A FAVOR DE **LABORATORIO LAMFER**.

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL **NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR EL CONTENIDO NI POR LA EFICACIA JURÍDICA** DEL DOCUMENTO CUYA FIRMA POR ESTE MEDIO SE AUTENTICA YA QUE LA PRESENTE LEGALIZACIÓN SE LIMITA A RECONOCER LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA ESTAMPADA DEL FUNCIONARIO EN REFERENCIA.

LA PRESENTE LEGALIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE FIRMA ESTA CONTENIDA UN UNA HOJA DE PAPEL BOND TAMAÑO CARTA CON MEMBRETE Y REGISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

**GUATEMALA, 05 DE FEBRERO DE 2018**

**CARLA SIOMARA RAMOS GONZÁLEZ**  
**SECRETARIA DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**





# República de Guatemala

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES



## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**1. País: República de Guatemala**  
(country / Pays:)

Código de verificación: **ZBaIMx**  
Verification code / Code de vérification

**VERIFICACIÓN EN LÍNEA**  
La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:  
To verify the issuance of this apostille, see:  
Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:  
<https://apostilla.minex.gob.gt>

**El presente documento público**  
(this public document / le présent acte public)

**2. Ha sido firmado por:**  
(has been signed by / a été signé par:)

CARLA SIOMARA RAMOS GONZALEZ

**3. Quien actúa en la calidad de:**  
(acting in capacity of / agissant en qualité de:)

SECRETARIA DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA

**4. Y está revestido del sello / timbre de:**  
(Bears the seal / stamp of / est revêtu du sceau / timbre de:)

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

**Certificado**  
Certificate / Attesté

**5. En:** CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA  
(at / à:)

**6. El día:** 07/02/2018  
(the / le:)

**7. Por:** GIOVANI DE PAZ ACEVEDO - JEFE  
(by / par:)

**8. Bajo el número:** 248372018  
(number / sous n°:)

**9. Sello / timbre**  
(seal/stamp - sceau/timbre:)



**10. Firma**  
(signature / signature:)

El Ministerio de Relaciones Exteriores no asume responsabilidad alguna por el contenido ni por la eficacia jurídica de este documento y la presente legalización se limita a reconocer la autenticidad de la firma del funcionario en referencia.

The Ministry of Foreign Affairs does not assume any responsibility for the contents or validity of this document and merely authenticates the signature of the officer involved.

Le Ministère des Affaires Étrangères n'est pas responsable, en aucun cas, ni par rapport au contenu, ni de l'efficacité juridique de ce document. Raison pour laquelle, cette légalisation se limite à reconnaître l'authenticité de la signature du fonctionnaire en référence.