



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

EL (LA) INFRASCRITO (A) JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES, en vista del dictamen favorable emitido por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, y con base en el CAPITULO I y II DEL REGISTRO del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines acuerdo gubernativo No. 712-99.

CERTIFICA:

QUE HA QUEDADO REGISTRADO EL PRODUCTO: FARMACEUTICO
REG. No. PF-51045 - 2015 SERIE: 09/02/2015 VENCE: 09/02/2020 RESOLUCION: 09/02/2015
NOMBRE: DIAMENIL 1000 mg tabletas de liberación prolongada
PRINCIPIOS ACTIVOS: CLORHIDRATO DE METFORMINA

LABORATORIO FABRICANTE: Global Farma/Guatemala
Global Farma
PARA:
PAIS ORIGEN: Guatemala
DISTRIBUIDO POR: Centrino Pharma, Global Farma, S.A.
REPRESENTANTE EN EL PAIS: Global Farma, Sociedad Anónima (Mario Junio Giron Palacios, Iraida Elizabeth Archila Guzmán)
FARMACEUTICO RESPONSABLE: Evelyn Putzeys De David
FORMA FARMACEUTICA: Tabletas de liberación Prolongada
VIA DE ADMINISTRACION: Oral
GRUPO TERAPEUTICO: Hipoglucemiantes orales
PRESENTACION Y ENVASE: Caja con 15, 20, 30, 40, 100 y 1000 tabletas. Muestra médica con 2 y 5 abletas. Todas las presentaciones en blister PVC-PVDC/Aluminio.

CONDICION DE VENTA: Receta Médica VIDA UTIL: 24 meses.

IMPORTANTE: El Registro del producto autorizado, podrá en cualquier momento ser cancelado si el resultado de los análisis practicados en el Laboratorio Nacional de Salud, demuestre que no corresponde a la formula cuali-cuantitativa con que fue registrado o que no llene las condiciones de calidad indispensables para este tipo de productos y/o cuando la Comisión Asesora de Medicamentos lo considere peligroso para la salud.

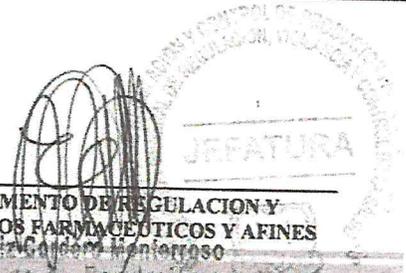
Los interesados no podrán hacer uso del nombre de la Dirección General de Regulación y Vigilancia y Control de la Salud.

Guatemala, 3 de Noviembre de 2016

EVELYN GONZALEZ M14-2730

Según Dictamen No. 4517-2016 de fecha 27/10/2016, Se autoriza ampliación de distribuidor.

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Linda Ana Beatriz Calderon Monterroso





**Departamento de Control de Calidad
Certificado de Análisis**

**INVESTIR EN PASIÓN
ES SALUD!**

Producto:	Diamenit @ 1000 mg	Principio activo:	Clorhidrato metformina
Presentación:	Tableta de liberación prolongada	Bibliografía:	USP 38 + GF
Código:	B16028	No. Correlativo reporte:	I-0304-160416
Fecha de fabricación:	02/2016	Fecha de ingreso:	15/02/2016
Fecha de expiración:	02/2018	Fecha de análisis:	04/03/2016
Fabricante:	Global Farma, S.A.	Fecha emisión del reporte:	16/04/2016

Pruebas	Especificación	Resultado																																																																						
1.0 Descripción	Blister de PVC / PVDC cristal de 250 micrones y folio de aluminio impreso herméticamente cerrado conteniendo tabletas oblongas de color blanco con logotipo de Global Farma, S.A. (GF) en una de las caras y lisa en la otra, libre de partículas extrañas visibles.	Cumple																																																																						
2.0 Pérdida por secado	Menor de 6%	2.31%																																																																						
3.0 Dureza	No menor de 4 kp	15.57 Kp																																																																						
4.0 Friabilidad	≤1%	0%																																																																						
5.0 Identificación	El tiempo de retención del pico principal en la solución muestra corresponde con el observado en la solución estándar.	Positivas																																																																						
6.0 Valoración de clorhidrato de metformina	1000.0 mg tabletas Peso promedio (900.0 - 1,100.0 mg/tab) [90.0% - 110.0%]	981.0 mg/tableta 98.10%																																																																						
7.0 Impurezas orgánicas																																																																								
7.1 Impurezas individuales	No más de 0.1% No más de 0.1% No más de 0.1% No más de 0.1% No más de 0.1%	No detectada No detectada No detectada No detectada No detectada																																																																						
7.2 Impurezas totales	No más de 0.6%	0.00%																																																																						
8.0 Uniformidad de unidades de dosificación	Cumple los requerimientos de variación de peso *	Promedio: 98.1% Máximo 99.8% Mínimo: 96.3% Desviación estándar relativa: 1.0% AV: 2.80 N= 10																																																																						
9.0 Disolución de Metformina HCI	Medio: Buffer fosfatos pH- 6.8 Volumen: 1,000 mL. Aparato: No. 2 (USP) Velocidad: 100 rpm Tiempo: 1, 2, 6 y 10 horas. A 1 hora: 20% - 40%; a 2 horas: 35% - 55%, a 6 horas: 65% - 85% y a 10 horas no menos de 85% L1: Ningún valor individual se encuentra fuera de cada uno de los rangos establecidos y ningún valor es menor a la cantidad establecida en el tiempo final de análisis L2: El valor promedio de 12 unidades (L1+L2) se encuentra dentro de cada rango establecido y no es menor a la cantidad establecida en el tiempo final. Ninguno es más del 10% de la cantidad etiquetada de cada uno de los rangos establecidos; y ninguno es más de 10% de la cantidad etiquetada abajo de la cantidad establecida en el tiempo final de análisis.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 hora (20% - 40%)</th> <th>2 horas (35% - 55%)</th> <th>6 horas (65% - 85%)</th> <th>10 horas (≥ 85%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unidad 1:</td> <td>34.0%</td> <td>47.0%</td> <td>84.0%</td> <td>96.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 2:</td> <td>29.0%</td> <td>38.0%</td> <td>68.0%</td> <td>84.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 3:</td> <td>33.0%</td> <td>47.0%</td> <td>84.0%</td> <td>97.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 4:</td> <td>30.0%</td> <td>39.0%</td> <td>71.0%</td> <td>89.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 5:</td> <td>30.0%</td> <td>39.0%</td> <td>71.0%</td> <td>88.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 6:</td> <td>34.0%</td> <td>45.0%</td> <td>81.0%</td> <td>96.0%</td> </tr> <tr> <td>Unidad 7:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unidad 8:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unidad 9:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unidad 10:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unidad 11:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unidad 12:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Promedio:</td> <td>31.7%</td> <td>42.5%</td> <td>76.5%</td> <td>91.7%</td> </tr> </tbody> </table> <p align="center">Cumple L1</p>		1 hora (20% - 40%)	2 horas (35% - 55%)	6 horas (65% - 85%)	10 horas (≥ 85%)	Unidad 1:	34.0%	47.0%	84.0%	96.0%	Unidad 2:	29.0%	38.0%	68.0%	84.0%	Unidad 3:	33.0%	47.0%	84.0%	97.0%	Unidad 4:	30.0%	39.0%	71.0%	89.0%	Unidad 5:	30.0%	39.0%	71.0%	88.0%	Unidad 6:	34.0%	45.0%	81.0%	96.0%	Unidad 7:					Unidad 8:					Unidad 9:					Unidad 10:					Unidad 11:					Unidad 12:					Promedio:	31.7%	42.5%	76.5%	91.7%
	1 hora (20% - 40%)	2 horas (35% - 55%)	6 horas (65% - 85%)	10 horas (≥ 85%)																																																																				
Unidad 1:	34.0%	47.0%	84.0%	96.0%																																																																				
Unidad 2:	29.0%	38.0%	68.0%	84.0%																																																																				
Unidad 3:	33.0%	47.0%	84.0%	97.0%																																																																				
Unidad 4:	30.0%	39.0%	71.0%	89.0%																																																																				
Unidad 5:	30.0%	39.0%	71.0%	88.0%																																																																				
Unidad 6:	34.0%	45.0%	81.0%	96.0%																																																																				
Unidad 7:																																																																								
Unidad 8:																																																																								
Unidad 9:																																																																								
Unidad 10:																																																																								
Unidad 11:																																																																								
Unidad 12:																																																																								
Promedio:	31.7%	42.5%	76.5%	91.7%																																																																				

* El valor de aceptación (AV) no es mayor a L1 (15.0) para 10 unidades analizadas. Si el valor de aceptación es mayor a L1 analizar 20 unidades más y calcular el valor de aceptación. Se cumple con los requisitos de uniformidad de contenido si AV es menor o igual L1 para las 30 unidades y el contenido individual de ninguna unidad es menor a [1 - (0.01) (L2)] M ni mayor a [1 + (0.01) (L2)] M, donde L2 es 25.0 y M es el valor de referencia según USP (1,2,3) Pruebas.

Dictamen: Aprobado

Analista:		Aprobó:	
Mario Callejas		José A. García	
Fecha:	16/04/2016	Fecha:	16/04/2016
MARIO CALLEJAS,		Laboratorio de Control de Calidad Global Farma, S. A. Guatemala, C. A.	

Boulevard Vista Hermosa 8-300 Zona 10 - Guatemala 01010, Centro América
Teléfono PBX: (502) 2205-9191 • Fax de Pedidos: (502) 2205-9216

Uy Qui
R011

LICENCIADA
Clara Delia Flohr Romero
ABOGADA Y NOTARIA



¡NUESTRA PASIÓN
ES SU SALUD!

DIAMENIL 1000 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula cuali-cuantitativa por 1 tableta de liberación prolongada

PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD
Clorhidrato de metformina*	1000.00 mg
EXCIPIENTES	CANTIDAD
Dióxido de silicio	7.5 mg
Croscarmelosa sódica	27.5 mg
Povidona K-90	20 mg
Hipromelosa K100M	450 mg
Estearato de magnesio	15 mg
Agua purificada (Se evapora)	100 mL

*El producto está calculado sobre un 100% en base seca.

Lda. Evelyn Putzeys
DIRECTORA TECNICA
GLOBAL FARMA, S.A.

LDA. EVELYN PUTZEYS
Químico-Farmacéutico
Colegiada No. 8 57

Boulevard Vista Hermosa 8-300 Zona 10 - Guatemala 01010, Centro América
Teléfono PBX: (502) 2205-9191 • Fax de Pedidos: (502) 2205-9216

LICENCIADA

Clara Dalía Flohr Romero
ABOGADA Y NOTARIA

Clara Dalía Flohr Romero
R.02

079411

9

**OFFICE OF STATE DRUGS CONTROLLER - CUM - LICENSING AUTHORITY
FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION HARYANA,
SCO 94, SECTOR - 5 PANCHKULA, HARYANA**

**SITE CERTIFICATE
(As Per WHO- GMP CERTIFICATE Scheme)**

On the basis of the joint inspection carried out on 24.02.2014 of M/s Synmedic Laboratories, situated at 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sector 31, Faridabad-121003, Haryana (INDIA), it is certified that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices, as specified under WHO-GMP certification scheme for the categories of drug products and activities listed in Table-1.

Name and Address of Site: **M/s Synmedic Laboratories,
106-107, HSIDC Industrial Estate,
Sector 31, Faridabad-121003, Haryana (INDIA)**

Manufacturer's License Nos. **997-OSP(H) & 650-B(H)**

Table 1 :

S. No.	Pharmaceutical Product(s)	Categories	Activities
1.	Tablets	Non-Beta Lactum & Cephalosporin	Production, Packing & Quality Control
2.	Capsules	Non-Beta Lactum & Cephalosporin	Production, Packing & Quality Control
3.	Dry Syrups/ Granules	Non-Beta Lactum & Cephalosporin (in bottles and sachets form)	Production, Packing & Quality Control
4.	External Preparations	Non-Beta Lactum	Production, Packing & Quality Control

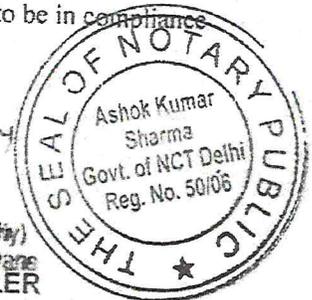
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate is valid for two years from the date of issue and it becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP as specified under WHO-GMP Certification Scheme.

Address of the Certifying Authority:
STATE DRUGS CONTROLLER
CONTROLLING & LICENSING AUTHORITY
FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION,
HARYANA, PANCHKULA.

19/3/14
(Dr. G. L. Singal)
State Drugs Controller
(Controlling & Licensing Authority)
Food & Drug Administration Haryana

**STATE DRUGS CONTROLLER
(CONTROLLING & LICENSING AUTHORITY)
FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, HARYANA**



To **M/s Synmedic Laboratories,
106-107, HSIDC Industrial Estate,
Sector 31, Faridabad-121003, Haryana (INDIA)**

No. 3/104-4Drug-1-2014/2748

004203

Dated: 10-03-2014



ATTESTED
S K Malhotra
Executive
PHD Chamber of Commerce and Industry
New Delhi (INDIA)

Photocopy Attested

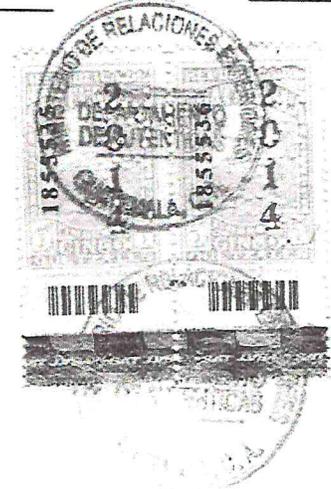
Notary Public Delhi (India)

my Q in Clara Delia Flohr Romero
207 ABOGADA Y NOTARIA



**EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
de la República de Guatemala, C.A.**

TIMBRE



CERTIFICA: Que es auténtica la firma del Señor(a)

--DANILO RODRIGUEZ MARCUCCI--

Quien a la fecha de ponerla, desempeñaba funciones de:

--MINISTRO CONSEJERO DE LA EMBAJADA DE GUATEMALA EN INDIA--

Se hace constar que 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.

lunes, 10 de noviembre de 2014



Licenciado Giovanni de Paz Acevedo
Jefe del Departamento de Auténticas

EL DEPARTAMENTO DE AUTÉNTICAS DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES NO COBRA NINGÚN COSTO POR EL TRÁMITE DE LA PRESENTE CERTIFICACIÓN, ÚNICAMENTE EXIGE QUE SE CUMPLA CON EL IMPUESTO DE Q.10.00 CORRESPONDIENTE A LAS ESPECIES FISCALES RESPECTIVAS.

LICENCIADA

Clara Dalía Flohr Romero
ABOGADA Y NOTARIA

Clara Dalía Flohr Romero

Expertos en traducción jurídica

Miembro de The USA National Association of Judiciary Interpreters and Translators -NAJIT-

Julio César Muñoz Samayoa

TRADUCTOR JURADO INGLÉS-ESPAÑOL

Autorizado según Acuerdo del Ministerio de Educación No. 271 del 28-05-1996

Of. 406, Business Centre, Torre II, Edificio Design Center
Ciudad de Guatemala, Guatemala, C.A. Tel. 502 5417-1388 Skype: juliogua1
tradprof@gmail.com tradprof.blogspot.com

262/2014. CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA. - El infrascrito

TRADUCTOR JURADO, autorizado según Acuerdo Ministerial de Educación número doscientos setenta y uno de fecha veintiocho de mayo de mil novecientos noventa y seis para traducir del idioma inglés al español y viceversa, teniendo tales traducciones fe pública y validez legal, por medio de la presente CERTIFICO: ----- que tengo a la vista un documento en original el cual traducido debidamente al español, según mi leal saber y entender, se lee así: -----

Julio César Muñoz Samayoa
TRADUCTOR JURADO

----- "[Membrete impreso en el área central superior:]

OFICINA DEL CONTRALOR DE FÁRMACOS DEL ESTADO - CUM [por sus siglas en inglés] **SECCIÓN DE LICENCIAS ---- ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS HARYANA ---- SCO SECTOR 94 ---- 5**

PANCHKULA, HARYANA ----- CERTIFICADO DE PLANTA -----

(conforme Programa CERTIFICADO BPM - OMS) ---- Con fundamento en una inspección conjunta llevada a cabo el 24.02.2014 a M/s Synmedics Laboratories, con dirección en 106-107 HSIDC Industrial Estate, Sector 31, Faridabad 121003, Haryana (INDIA), se certifica que la planta indicada en este certificado cumple las Buenas Prácticas de Manufactura, según

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Wessex Academy, Bournemouth, Inglaterra

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Instituto Guatemalteco Americano -IGA-

* Profesor de Enseñanza Media en Idioma Inglés, Facultad de Humanidades, Universidad de San Carlos

LICENCIADA

Clara Delia Flohr Romero

ABOGADA Y NOTARIA

llp Qui

Expertos en traducción jurídica

Miembro de The USA National Association of Judiciary Interpreters and Translators -NAJIT-

Julio César Muñoz Samayoa

TRADUCTOR JURADO INGLÉS-ESPAÑOL

Autorizado según Acuerdo del Ministerio de Educación No. 271 del 28-05-1996

Of. 406, Business Centre, Torre II, Edificio Design Center
Ciudad de Guatemala, Guatemala, C.A. Tel. 502 5417-1388 Skype: juliogua1
tradprof@gmail.com tradprof.blogspot.com

se especifica en el programa de certificación OMS-BPM en las categorías de productos farmacológicos y actividades descritas en la Tabla 1. ----- **Nombre y dirección de la planta:** M/s Synmedic Laboratories, 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sector 31, Faridabad - 121003, Haryana (INDIA). ----- **Núms. De licencias del Fabricante:** 997-OSP(H) & 650-B(H). -----

Julio César Muñoz Samayoa
TRADUCTOR JURADO

S. Núm.	Producto(s) farmacéutico(s)	Categorías	Actividades
1.	Tabletas	No Beta Lactum & Cefalosporina	Producción, Empaque y Control de calidad
2.	Cápsulas	No Beta Lactum & Cefalosporina	Producción, Empaque y Control de calidad
3.	Jarabes secos / Gránulos	No Beta Lactum & Cefalosporina	Producción, Empaque y Control de calidad
4.	Preparaciones externas	No Beta Lactum	Producción, Empaque y Control de calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados mediante este proceso recae en el fabricante. ---- El presente certificado es válido durante dos años de la fecha de emisión y pierde su validez si las actividades y/o categorías certificados en el mismo son modificadas o si la planta es considerada ya no estar en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura según se especifica en el Programa de Certificación OMS-BPM. -----

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Wessex Academy, Bournemouth, Inglaterra

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Instituto Guatemalteco Americano -IGA-

* Profesor de Enseñanza Media en Idioma Inglés, Facultad de Humanidades, Universidad de San Carlos

LICENCIADA

Clara Delia Flohr Romero

ABOGADA Y NOTARIA

18/01

Miembro de The USA National Association of Judiciary Interpreters and Translators -NAJIT-

Julio César Muñoz Samayoa
TRADUCTOR JURADO INGLÉS-ESPAÑOL

Autorizado según Acuerdo del Ministerio de Educación No. 271 del 28-05-1996

Of. 406, Business Centre, Torre II, Edificio Design Center
Ciudad de Guatemala, Guatemala, C.A. Tel. 502 5417-1388 Skype: juliogual
tradprof@gmail.com tradprof.blogspot.com

Dirección de la autoridad certificadora: CONTRALOR DE FÁRMACOS DEL ESTADO, SECCIÓN AUTORIZADORA Y CONTRALORA, ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y ALIMENTOS, HARYANA, PANCHKULA. ---- [firma ilegible]. 10/13/14. (Dr. G.L. Singal), Contralor y Sección de Licencias, Administración de Fármacos y Alimentos, Haryane[sic], CONTRALOR DE FÁRMACOS DEL ESTADO, (SECCIÓN DE CONTROL Y LICENCIAS), ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y ALIMENTOS, HARYANA. ----- Para: M/s Synmedic Laboratories, Industrial Estate, Haryana (INDIA). ---- Núm. 3/104-4Drug-1-2014/2748. ---
- Fecha: 10-03-2014. -----
----- [En el área inferior central se aprecia una auténtica oficial:] 004203 - LEGALIZADO [firma ilegible]. S.K. Malhora. [Funcionario] Ejecutivo. Cámara de Comercio e Industria PHD, Nueva Delhi (INDIA). - [Silueta de sello de hule estampado en forma ovoide:] CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA PHD * NUEVA DELHI 110016 * 09 DE SEPTIEMBRE, 2014. -----
----- [En la esquina inferior derecha aparece estampada la silueta de sello de hule la legalización notarial:] FOTOCOPIA LEGALIZADA [firma ilegible]. Notario Público. Delhi, (India) 11 de septiembre, 2014. -----

----- [Arriba en esta zona se aprecia la silueta de un sello

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Wessex Academy, Bournemouth, Inglaterra

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Instituto Guatemalteco Americano -IGA-

* Profesor de Enseñanza Media en Idioma Inglés, Facultad de Humanidades, Universidad de San Carlos

Julio César Muñoz Samayoa
TRADUCTOR JURADO

LICENCIADA

Clara Delia Flohr Romero
ABOGADA Y NOTARIA

Clara Delia Flohr Romero

Expertos en traducción jurídica

Miembro de The USA National Association of Judiciary Interpreters and Translators -NAJIT-

Julio César Muñoz Samayoa

TRADUCTOR JURADO INGLÉS-ESPAÑOL

Autorizado según Acuerdo del Ministerio de Educación No. 271 del 28-05-1996

Of. 406, Business Centre, Torre II, Edificio Design Center
 Ciudad de Guatemala, Guatemala, C.A. Tel. 502 5417-1388 Skype: juliogua1
tradprof@gmail.com tradprof.blogspot.com

redondo de hule:] SELLO DE NOTARIO PÚBLICO - Ashok Kumar
 Sharma, Gobernación de Delhi NCT, Registro Núm. 50/06." -----
 ----- Y PARA LOS USOS LEGALES que a la parte interesada convengan
 firmo, sello y entrego la presente traducción jurada, en cuatro
 hojas de papel bond, debidamente confrontada con el original,
 sin asumir responsabilidad alguna por el contenido, en la
 ciudad de Guatemala, el ocho de diciembre de dos mil catorce.


 Julio César Muñoz Samayoa
 TRADUCTOR JURADO

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Wessex Academy, Bournemouth, Inglaterra

* Certificado de Proficiencia en Idioma Inglés, Instituto Guatemalteco Americano -IGA-

* Profesor de Enseñanza Media en Idioma Inglés, Facultad de Humanidades, Universidad de San Carlos

LICENCIADA


 Clara Delia Flohr Romero
 ABOGADA Y NOTARIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dictamen No. 043-2016

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Razón Social del Establecimiento	Global Farma Sociedad Anónima	
Nombre del Establecimiento	GLOBAL FARMA	
Licencia Sanitaria No.	L-S-LAB-2089-2015	Vence: 13 de diciembre de 2020
Dirección	Oficinas Administrativas: Boulevard Vista Hermosa 8-300, Zona 10, Guatemala, Guatemala / Planta: Kilómetro 7.5 Municipio de San José Pinula, Carretera que conduce al Municipio de Palencia del Departamento de Guatemala.	Teléfono: 2205-9191
Municipio: San José Pinula	Departamento: Guatemala	País: Guatemala

2. PROFESIONAL RESPONSABLE

Nombres y Apellidos:	Licda. Evelyn Putzeys de David
Número de Colegiado:	867

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-LXVII) 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, CERTIFICA:** Que el Establecimiento en mención fue auditado en fecha del 06 al 10 de junio de 2016, de acuerdo a la evaluación realizada **CUMPLE con el 80.1% de Criterios Críticos, 90.5% de Criterios Mayores y 100% de Criterios Menores**, y por lo tanto El Establecimiento está autorizado a fabricar los siguientes Principios Activos y Formas Farmacéuticas siguientes:

3.1 NO ESTÉRILES PLANTA GENERAL

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Sólidos	Pólvos granulados, tabletas, cápsulas y pellets
	Líquidos	Soluciones y suspensiones

3.2 ESTÉRILES PLANTA GENERAL

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Líquidos	Inyectables líquidos en pequeño volumen (ampollas y viales)

LICENCIADA

Clara Delia Flohr Romero

430 Calle Pinula 2-10

elf Qui
0 en

Dictamen No. 043-2016

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 determinación de trazas después de cada fabricación.
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 el punto: uno y seis.

Nota:

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

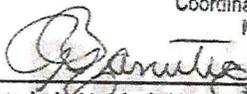
La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de dos (2) años. Así mismo se hace constar que el presente certificado tiene validez si la Licencia Sanitaria del Establecimiento se encuentra vigente y que al modificar las condiciones en el que fue autorizado o presentar desviaciones 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 14 DE JUNIO DE 2017

Guatemala, 14 de junio de 2016

M.Sc. Rocio Enriquez de Barrutia
 Coordinadora Unidad de Vigilancia,
 Monitoreo y Control
 DRCPFA / MSPAS



Coordinador de la Unidad de Vigilancia,
 Monitoreo y Control


JEFATURA
 Licenciado Luis Alfonso Jimenez Santos
 Jefe Departamento de Regulación y
 Control de Productos Farmacéuticos
 y Afines / MSPAS


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

Operado por: cml/hmd

LICENCIADA
Clara Delia Flohr Romero
 3ª. Calle Final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa, Zona 15, Ciudad Guatemala, C.A. Teléfonos (502) 2502-2503