

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - BPL			
Código: ASS-AYC-FM079	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2	

No. 0442-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE OCTUBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018032270 DEL 27 DE JULIO DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20181193727 FECHA: 21/09/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	BRAUN MEDICAL PERU S.A.		
DIRECCIÓN:	Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín		
TELÉFONO:	(511)- 6168787	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Lurín	DEPARTAMENTO:	Provincia De Lima
		PAÍS:	Perú

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.		
IDENTIFICACIÓN:	RUC 20377339461	MATRICULA Nro.	N.A.
DIRECCIÓN:	Jirón Los Claveles S/N, urbanización Las Praderas de Lurín		
TELÉFONO:	(511)- 6168787	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Lurín	DEPARTAMENTO:	Provincia De Lima
		PAÍS:	Perú

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	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Lurín	DEPARTAMENTO:	Provincia De Lima
		PAÍS:	Perú

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JULIA REBAZA GARCIA		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	03774		
EXPEDIDO POR:	Colegio Químico Farmacéutico del Perú		

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, pH, PARTICULAS, GRAVIMETRIA, VOLUMEN, METALES PESADOS, AZUCARES REDUCTORES, ACIDEZ ALCALINIDAD.
FISICOQUÍMICOS	VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA, POLARIMETRIA, CONDUCTIVIMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA UV, ABSORCIÓN ATOMICA, CROMATOGRAFIA LIQUIDA Y DE CAPA FINA.
MICROBIOLÓGICOS	RECUESTO MICROBIOLOGICO, ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOS ANALITICOS Y VALIDACIÓN DE DESINFECTANTES.

 <small>INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS</small>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - BPL			
	Código: ASS-AYC-FM079	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, productos en estabilidad y desarrollo de estudios fisicoquímicos, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los análisis, técnicas y estudios descritos anteriormente tanto para análisis fisicoquímico como microbiológico.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades con el fin de que éste 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

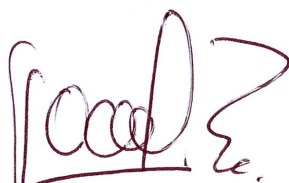
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.

No. 0442-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE OCTUBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018032270 DEL 27 DE JULIO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó (D.Cruz, McB.) 

Revisó: (P.Rodríguez) 