



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 04 NOV. 2025

Vistos, el expediente interno N° 25-132971-1 del 29 de Octubre del 2025, **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** y la **Resolución Directoral N° 3029-2024-DIGEMID-DICER** del 26 de agosto del 2024, que **deniega la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: **Productos Farmacéuticos, Medicamentos, Especialidad Farmacéutica, No Betalactámicos, en las áreas de: Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones y Suspensiones. Semisólidos Estériles: Ungüentos oftálmicos** al Laboratorio **ARBOFARMA S.A.S. de Colombia**, fabricante de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **FLOBACT® 0.3% Solución Oftálmica**, cuya reinscripción fue autorizada con el **Registro Sanitario N° EE-04887**, presentados por la **Sra. Rosemary Josselyn Bazan Reyes**, representante legal de la Droguería **ESPECIALIDADES OFTALMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERU**, con domicilio en **Av. Arenales N° 931 – Lima;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante **Resolución Directoral N° 2863-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA** del 10 de abril del 2019, se autorizó la 2.da REINSCRIPCIÓN en el **Registro Sanitario N° EE-04887** de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: **FLOBACT® 0.3% Solución Oftálmica;**

Que, por **Resolución Directoral N° 3029-2024-DIGEMID-DICER** del 26 de agosto del 2024, se **DENIEGA** la solicitud de **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** para la Fabricación de: **Productos Farmacéuticos, Medicamentos, Especialidad Farmacéutica, No Betalactámicos, en las áreas de: Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones y Suspensiones. Semisólidos Estériles: Ungüentos oftálmicos**, para el Laboratorio **ARBOFARMA S.A.S. de Colombia;**

Que, con **MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA** del 30 de setiembre del 2025 (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), la Dirección de Inspección y Certificación remite el Informe N° D000009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA emitido por el Equipo de Laboratorios, el cual contiene el Anexo N° 1, sobre la relación de los laboratorios extranjeros a los cuales se les deniega la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por el incumplimiento de las mismas. Asimismo, comunica que está remitiendo a través del CLOUD MINSA los archivos de las resoluciones directorales mediante los cuales se deniega y se da por concluido el proceso de certificación en BPM de los laboratorios extranjeros listados en el Anexo N° 1 entre los cuales, se encuentra la **Resolución Directoral N° 3029-2024-DIGEMID-DICER** del 26 de agosto del 2024;

Que, efectivamente la Dirección de Inspección y Certificación mediante la **Resolución Directoral N° 3029-2024-DIGEMID-DICER** del 26 de agosto del 2024, **DENIEGA** la solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura presentado por la droguería **ESPECIALIDADES OFTALMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERU** para el Laboratorio **ARBOFARMA S.A.S. - Colombia**, en la fabricación de productos farmacéuticos en mención, indicando, entre otros, lo siguiente:

Que, mediante **Informe Técnico N°056-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA** de fecha 16 de julio del 2024, el Equipo de Laboratorio se pronuncia con respecto al Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 090-I-2024, en la cual se ha consignado las observaciones encontradas y que no cumple con las Buenas Prácticas de





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Manufactura, por lo que corresponde emitirse Resolución Directoral que deniegue y declare concluido dicho procedimiento de certificación;

(...)

Que, durante los días 03, 04, 05, 08, 09, 10, 11 y 12 de julio de 2024, los inspectores de la DIGEMID, realizaron una Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al LABORATORIO ARBOFARMA S.A.S, según los ítems indicados en el Plan de Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura entregado al laboratorio, siendo atendidos por los responsables técnicos, con quienes se realizó la inspección a las instalaciones de fabricación, almacenes, sistemas de apoyo crítico, así como la verificación de la documentación relacionada a los procesos y se entrevistó al personal involucrado. También se visitaron los laboratorios de control de calidad que le brindan servicio de análisis físicoquímico y/o microbiológico. Durante el desarrollo de la inspección se detectaron no conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal "Resultado del Análisis de las Acciones Correctivas Presentados", el cual forma parte del Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N°090-I-2024, quedando pendientes de subsanar las que se detallan a continuación:

1.No Conformidad N°01 del día 04/07/2024: "En la sala de dispensación de materias primas estériles (código 51) se realiza el fraccionamiento de las materias primas estériles bajo flujo laminar en una sala limpia de Clase A/B, sin embargo para transportarlo a la sala de fabricación (A/B) tienen que recorrer la materia prima en triple bolsa por ambientes de clase C y D, cortando las condiciones de su manipulación fuera de un área grado A rodeado en entorno grado B, generando un riesgo de contaminación.", **Incumpliendo el numeral 29.89 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

2.No Conformidad N° 02 del día 04/07/2024: "Las salas de producción de productos estériles (líquidos y semisólidos), no cuentan con un sistema de monitoreo de los parámetros de operación del sistema de ventilación y aire acondicionado, que detecte rápidamente los cambios atípicos que puedan comprometer el ambiente de la instalación, con un sistema de alarma visual o sonora en caídas de presión o temperatura.", **incumpliendo los numerales 29.59 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

3.No Conformidad N° 02 del día 09/07/2024: "En los sobres técnicos de los productos PROXTEN PLUS, lote: 202305 y PREFOX T, lote: 202304, se evidencia que se utiliza el principio activo PREDNISOLONA ACETATO ESTERIL, lote: PAC002/0222/54/0722, el cual es adquirirlo del fabricante "Simbiotica" en calidad de estéril, sin embargo, las especificaciones técnicas de dicho principio activo, autorizados en sus registros sanitarios EE05283 y EE00121 respectivamente, se encuentran declarados como no estéril, lo cual no son concordantes.", **incumpliendo los numerales 1.2 (crítico), 20.50 (crítico) y 22.5 f) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

4.No Conformidad N° 03 del día 09/07/2024: "La sala de esterilización (54) está clasificada como clase C, sin embargo, no cuenta con un sistema de extracción de aire que permita un balanceo de presiones diferenciales que eviten la contaminación de los materiales y poder ser clasificados como área limpia en base a la calidad del aire. Asimismo, dicha sala colinda con un corredor técnico sin una separación física donde se encuentra la puerta para la zona técnica de autoclave "Matachana 1560", lo que representa un posible riesgo de contaminación", **incumpliendo los numerales 3.55 (crítico) y 21.31 d) (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

5. No Conformidad N°02 del día 10/07/2024: "En el informe Anual de Monitoreo de Trozos por peor Caso 2023, para las líneas de soluciones y suspensiones, se evidenció que se realiza el muestreo por hisopado en superficies irregulares como el ultraturax, malina coloidal y agitador, lo cual no es posible determinar un muestreo por hisopado en un área de 25cm², según se establece en su procedimiento "Toma de Trazas para peores casos de limpieza en áreas productivas" DEO-QC-A11-0018", **Incumpliendo el numeral 6.53 (mayor) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018- SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.**

6.No Conformidad N° 01 del día 11/07/2024: " En los registros de manufactura del producto PROXTEN PLUS, Suspensión Oftálmica, lote: 202306 se evidencia que se utiliza un sobredosaje de 5% del IFA PREDNISOLONA ACETATO MICRONIZADA, del producto FLOBACT 0.3% Solución oftálmica, lote: 202203 se utiliza un





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

sobredosaje de 5% del IFA CIPROFLOXACINO HCL y del producto PREFOX T Suspensión oftálmica, lote: 202304 se utiliza un sobredosaje de 5% del IFA PREDNISOLONA ACETATO y un sobredosaje de 5% del IFA FENILEFRINA HCL. Excesos que no están declarados en las fórmulas cualicuantitativas de sus registros sanitarios autorizados ante la DIGEMID.", incumpliendo los numerales 1.1 g) (crítico), 1.2 (crítico), 20.50 (crítico) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 021-2018-SA) y de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

Que, habiéndose constatado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual ha sido ratificado en el Informe Técnico N° 056-2024-DIGEMID-ELAB-AICLAB/MINSA, en que el Laboratorio ARBOFARMA S.A.S., con planta ubicada en Calle 20 A, N°43A – SO, Interior 6, Bogotá, Cundinamarca – Colombia, no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de: Productos Farmacéuticos, Medicamentos, Especialidad Farmacéutica, No Betalactámicos, en las áreas de :Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones y Suspensiones. Semisólidos Estériles: Ungüentos oftálmicos, y por lo tanto no resulta procedente lo solicitado, debiéndose denegar la certificación y concluir el Procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura solicitada por la droguería con razón social ESPECIALIDADES OFTAMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERÚ y nombre comercial OPHTHA-PERÚ, para el Laboratorio ARBOFARMA S.A.S.

(...)

Asimismo, sin perjuicio de lo expuesto con Anexo N° 12 de fecha 15 de julio del 2024, la droguería con razón social ESPECIALIDADES OFTAMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERÚ y nombre comercial OPHTHA-PERÚ, requirió el desistimiento del procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio ARBOFARMA S.A.S. – COLOMBIA.



Que, en ese orden de ideas, es importante advertir que como se menciona precedentemente, en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 090-I-2024 se encontraron no conformidades CRÍTICAS al momento de la inspección en el laboratorio ARBOFARMAS.A.S. – COLOMBIA, frente a ello la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado según Resolución Ministerial N° 779-2019/MINSA define a la NO CONFORMIDAD CRÍTICA como:



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

"Aquella que conduce o puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, representando un **riesgo significativo inmediato o latente para el paciente** y/o que involucra fraude, adulteración o falsificación de productos y/o datos. Puede influir negativamente en la calidad, seguridad o eficacia de los productos farmacéuticos y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de manufactura: personal, insumos, equipos, sistemas e instalaciones o áreas". (NEGRITA Y SOMBREADO NUESTRO)

Que, lo expuesto se reafirma con lo consignado en el párrafo final de la página 6 del Informe Técnico N° 056 de fecha 16 de julio del 2024, el cual indica que al haberse llevado a cabo la inspección según lo consignado en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 090-I-2024 y habiéndose detectado no conformidades mayores y críticas, las mismas que podrían conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, representando un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente, en ese sentido el Laboratorio **ARBOFARMA S.A.S.** no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, y representar un riesgo para la salud de la población.

Que, en ese sentido, la solicitud de desistimiento de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, presentado por la droguería con razón social **ESPECIALIDADES OFTAMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERÚ** y nombre comercial **OPHTHA-PERÚ**, se encuentra contenida en el supuesto descrito en el numeral 7° del Artículo 200 del Texto Único Ordenado de la LPAG el mismo que dispone:

"La autoridad podrá continuar de oficio el procedimiento si del análisis de los hechos considera que podría estarse afectando intereses de terceros o la acción suscitada por la iniciación del procedimiento **extrañase interés general**. En ese caso, la autoridad podrá limitar los efectos del desistimiento al interesado y continuará el procedimiento". (NEGRITA Y SOMBREADO NUESTRO)

"(...)

Que, en razón a lo señalado, no será amparable la solicitud de desistimiento si la Autoridad Administrativa detecta no conformidades que pongan en riesgo el interés general, siendo necesario que se continúe con el procedimiento a fin de resolver la causa, más aún si las no conformidades encontradas al momento de la inspección son críticas, siendo un riesgo latente para la salud de la población.

En consecuencia, se debe declarar **IMPROCEDENTE** el **DESISTIMIENTO** solicitado por la droguería con razón social **ESPECIALIDADES OFTAMOLOGICAS S.A SUCURSAL DEL PERÚ** y nombre comercial **OPHTHA-PERÚ**, al encontrar no conformidades mayores y críticas que vulneran el interés general, en razón a la normativa antes citada.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Que, por otro lado, mediante INFORME N° D00009-2025-ELAB-DICER-DIGEMID-MINSA, elaborado por el Jefe de Equipo de Laboratorios de la Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, el mismo que fue derivado a la Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante MEMORANDUM N° D001326-2025-DIGEMID-DICER-MINSA (N° Expediente SGD: ELAB-DIGEMID20250000413), respecto al informe sobre los laboratorios extranjeros que no certificaron en BPM, indica, entre otros, lo siguiente:

" (...)

Que, durante el desarrollo de la inspección se detectaron No conformidades, las mismas que fueron comunicadas y entregadas por escrito al personal responsable del laboratorio visitado. Asimismo, los responsables técnicos del laboratorio presentaron las acciones correctivas que fueron evaluadas por los inspectores, quedando no conformidades pendientes de subsanar.

Que, por lo que de acuerdo al numeral 6.60 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA y Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, que señala que si del resultado de la inspección por certificación en BPM, se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, sobre la base del informe técnico, se emitirán las resoluciones directorales, que deniegan la solicitud de certificación.

Que, en la exposición de motivos del Decreto Supremo N° 012-2023-SA que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos señala entre otros que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que se emite a los laboratorios previa inspección y evaluación del cumplimiento de normas que permiten garantizar que los productos farmacéuticos se produzcan y controlen de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) precisa que los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos; siendo los sistemas regulatorios eficaces un componente esencial de los sistemas de salud, los cuales contribuyen a lograr los resultados deseados en materia de salud pública e innovación. El hecho que un laboratorio fabricante no cumpla con las BPM representa indicios o hechos de que la fabricación de productos farmacéuticos no está controlada; por lo que la calidad de dichos productos no estaría asegurada, siendo un riesgo para la salud pública;

Que, el proceso de manufactura y actividades de control de calidad y aseguramiento de la calidad relacionados a la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: FLOBACT® 0.3% Solución Oftálmica**, que es elaborado por el Laboratorio **ARBOFARMA S.A.S. de Colombia**, no se ajusta a lo establecido en el Principio de Calidad previsto en el artículo 3 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por la que, todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

aseguramiento de la calidad; en consecuencia la especialidad farmacéutica autorizada incumple con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento de la Ley aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA cuyo texto señala que, *"Todo producto autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*;

Que, el artículo 48 de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que, en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios: 1. Proteger la salud y la vida de las personas. 2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia y 3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen;

Que, el artículo 203 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley;

Que, en el artículo 49 de la Ley precitada se detalla las medidas de seguridad que puede adoptar la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en consecuencia, esta Dirección debe aplicar como medida de seguridad la suspensión del Registro Sanitario N° EE-04887 de la **Especialidad Farmacéutica Extranjera: FLOBACT® 0.3% Solución Oftálmica** hasta que, **el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM;**

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Dirección de Inspección y Certificación de esta Institución; y

Con la visación del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos de la Dirección de Productos Farmacéuticos;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 17506 -2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- SUSPENDER el Registro Sanitario N° EE-04887, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: FLOBACT® 0.3% Solución Oftálmica, elaborado por Laboratorio ARBOFARMA S.A.S. de Colombia para para ESPECIALIDADES OFTALMOLOGICAS S.A. MEDELLIN – COLOMBIA, hasta que, el titular del registro sanitario presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ANM.

Artículo 2°.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación para los fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSG/MNCM/MEPR