

CERTIFICADO N°: 010-24 Cert-BPM/DSL/DNFD

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Emitido en virtud de una auditoría realizada de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07) de Productos Farmacéuticos para Medicamentos de Uso Humano: Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de acuerdo con la Resolución N° 339-2014 (COMIECO LXVII), adoptada mediante el Decreto Ejecutivo N° 267 del 21 de octubre de 2014.

### La autoridad competente de Panamá certifica lo siguiente:

La empresa **Laboratorios Prieto**, en su planta ubicada en Panamá, Bethania, Urbanización la Locería, Calle Segunda, Casa S/N, ha sido auditado. Dicho Laboratorio cuenta con la **Licencia de Operación N° 8-043 L/DNFD**, como Laboratorio Fabricante de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 24 del 29 de enero de 1963 "Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se Reglamenta el Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos", La Ley N° 419 del 1 de Febrero de 2024 "Que regula los Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", Decreto Ejecutivo N° 27 del 10 de mayo de 2024 "Que Reglamenta la Ley 419 de 1 de Febrero de 2024, que regula los Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana".

En base a la información obtenida en la evaluación de documentación y visita a este fabricante, la última de ella realizada durante los días 24, 25, 26 y 28 de junio de 2024, se considera que el mismo cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el territorio de la República de Panamá, para los Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos, para las actividades, productos y formas farmacéuticas enlistadas en la siguiente tabla:

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
<b>ACTIVIDADES AUTORIZADAS</b>
<b>1. Operaciones de fabricación</b>
<b>1.1. Medicamentos de uso humano, no estériles</b>
1.1.1 Líquido.
1.1.2. Sólido.
1.1.3. Semisólido.

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, aprobación y almacenamiento de los productos farmacéuticos especificados, salvo que se informe de lo contrario.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la auditoría antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento a partir del **12 de julio de 2026**. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

### La vigencia de esta certificación se perderá al momento en que:

1. Cambien las actividades autorizadas expresamente en esta Certificación Oficial.
2. Se declare otra dirección de ubicación de las instalaciones del Laboratorio Fabricante.
3. Existan reportes adversos de calidad que no se ajusten a las Buenas Prácticas de Fabricación.

La responsabilidad de la calidad de los productos objeto de su acondicionamiento, manejo, almacenamiento y distribución, recae exclusivamente sobre el Laboratorio Fabricante. El Laboratorio está sujeto a Auditorías Oficiales e Inspecciones periódicas en cumplimiento de la norma vigente.

  
**MGTER. URIEL B. PEREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

**LIC. JULIO AROSEMENA RUIZ**, Secretario General del Ministerio de Salud, Certifica: Que el **MGTER. URIEL B. PEREZ M.**, cuya firma antecede en el presente documento, es el Director Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de la República de Panamá.

  
**LIC. JULIO AROSEMENA RUIZ**  
Secretario General, del Ministerio de Salud de Panamá.

Dado en la ciudad de Panamá, a los doce (12) días del mes de julio de 2024.

