

## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS No. 55654

República de El Salvador, América Central

## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

## CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES



Este certificado de 2 páginas cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

*This 2-pages certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)*

No. de Certificado: BPM-06-2020

*Certificate No.*

Sobre la base de la inspección realizada en fecha 2, 3, 4, 5, 8, 9 y 10 de julio de 2019 e inspecciones de seguimiento realizadas en fechas 20, 21 y 22 de noviembre de 2019 y 5 y 6 de febrero de 2020, certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la República de El Salvador<sup>1</sup>, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

*On the basis of the inspection carried out on July 2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup>, 4<sup>th</sup>, 5<sup>th</sup>, 8<sup>th</sup>, 9<sup>th</sup> and 10<sup>th</sup> 2019, and inspections carried out on November 20<sup>th</sup>, 21<sup>st</sup>, 22<sup>nd</sup> 2019 and February 5<sup>th</sup> and 6<sup>th</sup> 2020, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices valid in El Salvador, for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.*

- Nombre del fabricante:** LABORATORIOS FALMAR  
*Name of manufacturer*
- Dirección del sitio de fabricación:** Av. Irazú, #166, Colonia Costa Rica, San Salvador, San Salvador, El Salvador.  
*Address of manufacturing site*
- Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas:** E04L0158  
*Manufacturer's license number (when applicable)*
- Tabla 1 (Table 1)**

Línea de fabricación <i>Manufacturing line</i>	Formas farmacéuticas <i>Dosage forms</i>	Actividades <i>Activities</i>
Líquidos	Elíxires, jarabes, soluciones, suspensiones y tinturas	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales).
Sólidos	Tabletas	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales).
Semisólidos	Supositorios de glicerina	Formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas no estériles de principios activos comunes (que no requieren instalaciones especiales).

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.

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

Este certificado mantiene su validez hasta 31 de julio de 2022. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

*This certificate remains valid until July 31<sup>st</sup> 2022. 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.*

Medicamentos a tu alcance

**DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**República de El Salvador, América Central**  
**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**  
**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

---

**Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora:** Dirección Nacional de Medicamentos  
*Name and address of certifying authority* Avenida Jayaque, Edificio DNM, Ciudad Merliot, Santa Tecla,  
 La Libertad, El Salvador.

**Correo electrónico:** [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)

*Email*

**Teléfonos:** (503) 2522-5000

*Telephone No.*

**Fax No.:** (503) 2522-5075

*Fax No.*

**Nombre y cargo de la persona autorizada:** Dra. Mónica Ayala Guerrero / Directora Ejecutiva

*Name and function of responsible person*

**Firma y sello:**

*Signature and stamp*



**Fecha:** 27 de marzo de 2020

*Date:*



*Las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la República de El Salvador a partir del año 2014 mediante acuerdo de la Dirección Nacional de Medicamentos No. 24.14 publicado en la página web de la institución y que tiene como referencia el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 y su Guía de Verificación el cual tiene correspondencia con el Informe 32 de la OMS. La certificación se hace con base a los resultados de inspección en los cuales se ha comprobado el cumplimiento de requisitos críticos y mayores en los porcentajes establecidos para la República de El Salvador en la Resolución No. 339 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril de 2014. Good Manufacturing Practices valid in the Republic of El Salvador since 2014 by resolution of the Dirección Nacional de Medicamentos No. 24.14 published on the website of the institution and which has based in The Central American Technical Regulation 11.03.420: 07 and its Verification Guide which corresponds to the WHO's 32nd Report. The certification has been made based on the results of the inspection in which it has been verified compliance with critical and major requirements in the percentages established for the Republic of El Salvador in Resolution No. 339 (COMIECO-LXVII) dated April 25th, 2014.*