

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPFyC

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. (LAFASA)**

RE de N.º: **5220.**

Razón Social: **LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. RUC N.º: 80075024-1.**

Dirección: **LA CALLE 1RA PARALELA SUR BRASILIA, C/PUERTO RICO NUMERO 9. CIUDAD DE MARIANO ROQUE ALONSO- PARAGUAY.**

Teléfono: **+595 981 277 267 120.**

N.º de Autorización de Funcionamiento: **5220. Vto.: 09/01/2030.**

Acta de Inspección: **DGI-197/25.** Fecha de Inspección: **18, 19, 25 y 26 de junio de 2025.**

Director Técnico: **Qca. Fca. MARIA LUISA ALFONSO VILLALBA** Reg. Prof. N.º: **6879.**

Fue inspeccionado según el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos", **Resolución GMC N.º 49/02**, internalizada por el **Decreto N.º 2885/04**; la "Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica", aprobada por **Resolución DINAISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37º de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.º 15/09** e internalizado por **Decreto N.º 10403/12**, para las siguientes formas farmacéuticas:

- **Sólidos orales: comprimidos, comprimidos recubiertos, polvo (sobres)**
 - **Líquidos Orales: jarabes, soluciones, suspensiones, frascos goteros**
 - **Semisólidos: crema (pomos)**
 - **Líquidos orales de principios activos Fitoterápicos: soluciones y suspensiones**
- respecto a productos que deban venderse y distribuirse, dentro del país; a excepción de productos con principios activos Betalactámicos, Hormonales y Oncológicos.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 07/08/2027.

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los siete (07) días del mes de agosto del año dos mil veinticinco.

Certificado N.º: 0065-002-5220-EF-01.-

