



**REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
 DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
 DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES



**No. 002-2016**

<b>3.2 NO ESTÉRILES PLANTA BETALACTAMICOS</b>		
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS</b>	<b>FORMAS FARMACÉUTICAS</b>	
Antibióticos Betalactámicos (Penicilinas, Cefalosporinas, Clavulanatos y Carbapenems)	Sólidos	Tableta o comprimido, tableta o comprimido cubierto, cápsulas de gelatina dura, polvos y gránulos para reconstituir.

<b>3.3 ESTÉRILES PLANTA GENERAL</b>		
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS</b>	<b>FORMAS FARMACÉUTICAS</b>	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Líquidos	Solución Inyectable, Suspensión Inyectable, Solución Oftálmica y Ótica , Suspensión Oftálmica y Ótica.
	Semisólidos	Ungüentos Oftálmicos

Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Solución Inyectable, Suspensión Inyectable, Solución Oftálmica y Ótica , Suspensión Oftálmica y Ótica..
	Semisólidos	Ungüentos Oftálmicos

Hormona tipo NO Sexual (Corticosteroides, Mineralocorticoides y Tirosina)	Líquidos	Solución Inyectable, Suspensión Inyectable, Solución Oftálmica y Ótica , Suspensión Oftálmica y Ótica.
	Semisólidos	Ungüentos Oftálmicos

<b>3.4 ESTÉRILES PLANTA BETALACTAMICOS</b>		
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS</b>	<b>FORMAS FARMACÉUTICAS</b>	
Antibióticos Betalactámicos (Penicilinas, Cefalosporinas, Clavulanatos y Carbapenems)	Sólidos	Polvo liofilizado para solución inyectable en vial y Polvo liofilizado para suspensión inyectable en vial.

**4. ACLARACIONES:**

- Principios Activos comunes que no necesitan instalaciones especiales, son aquellos no Antibióticos Betalactamicos, No Andrógenos, No estrógenos, No antineoplásicos, No inmuno supresores, No Radiofármacos, No Biológicos.
- Antibióticos Betalactamicos (Penicilínicos, Cefalosporínicos, Clavulanatos y Carbapenems), se realiza en áreas y equipos separados e independientes y determinación de trazas después de cada fabricación.
- La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no Betalactamicos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos, con los de fabricación de productos de principios activos comunes con determinación de trazas después de cada fabricación.
- El llenado de polvos estériles de los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos (penicilínicos y cefalosporínicos) se realiza de forma aséptica.
- Los solventes para reconstitución de los medicamentos son esterilizados por filtración estéril y esterilización final.
- Los medicamentos líquidos estériles son esterilizados por filtración estéril.

Al Establecimiento aplica el punto: 1,2,3,4.

**Nota:**

Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria, deberán ser informadas, al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines con el fin de determinar si procede una auditoria para evaluar los cambios efectuados.

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de dos (2) años. Así mismo se hace constar que el presente certificado tiene validez si la Licencia Sanitaria del Establecimiento se encuentra vigente y que al modificar las condiciones en el que fue autorizado o presentar desviaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el presente certificado queda cancelado.



**REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
 DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
 DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES



## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**No. 002-2016**

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

<b>Razón Social del Establecimiento</b>	Laboratorio y Droguería Qualipharm, S.A.		
<b>Nombre del Establecimiento</b>	Qualipharm		
<b>Licencia Sanitaria No.</b>	L-S-Lab. 0773-2016	<b>Vence:</b> 06 de Junio 2021	
<b>Dirección</b>	Kilometro 20.5 Carretera a San José Pínula, Aldea Santa Inés, y Droguería: 4ta. Avenida 19-33 zona 14	<b>Teléfono:</b> 66433737	
<b>Municipio:</b> San José Pínula	<b>Departamento:</b> Guatemala	<b>País:</b> Guatemala	

### 2. PROFESIONAL RESPONSABLE

<b>Nombres y Apellidos:</b>	Licda. Mirna Carolina Anderson Cordero
<b>Número de Colegiado:</b>	1717

### 3. CERTIFICACIÓN

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en base al Acuerdo Ministerial No. 211-14 y la Resolución No. 339 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 Abril de 2014, **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su guía de Verificación, CETIFICA:** Que el Establecimiento en mención fue auditado en fecha del 3 al 6 de Mayo de 2016, de acuerdo a la evaluación realizada **CUMPLE con el 100% de Criterios Críticos, 99.9% de Criterios Mayores y 100% de Criterios Menores**, y por lo tanto El Establecimiento está autorizado a fabricar los siguientes Principios Activos y formas farmacéuticas siguientes:

### 3.1 NO ESTÉRILES PLANTA GENERAL

PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Comunes (que no requieren instalaciones especiales)	Líquidos	Emulsiones, Gotas, Jarabes, Soluciones, Suspensiones.
	Sólidos	Tableta o comprimido, tableta o comprimido recubierto, cápsulas de gelatina dura, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tableta o comprimido masticables.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, pastas, pomadas, supositorios, óvulos.
Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Emulsiones, Gotas, Jarabes, Soluciones, Suspensiones
	Sólidos	Tableta o comprimido, tableta o comprimido recubierto, cápsulas de gelatina dura, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tableta o comprimido masticables.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, pastas, pomadas, supositorios, óvulos.
Hormonas tipo NO Sexual (Corticosteroides, Mineralocorticoides y Tirosina)	Líquidos	Emulsiones, Gotas, Jarabes, Soluciones, Suspensiones
	Sólidos	Tableta o comprimido, tableta o comprimido recubierto, cápsulas de gelatina dura, pellets, polvos y gránulos para reconstitución, tableta o comprimido masticables.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, pastas, pomadas, óvulos, supositorios.
Productos Naturales (Materias Primas Estandarizadas)	Líquidos	Elixires, Emulsiones, Gotas, Jarabes, Lociones, Soluciones, Suspensiones
	Sólidos	Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas o comprimidos recubiertos, cápsulas de gelatina dura, tabletas masticables o comprimidos masticables.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, pastas, pomadas y aerosoles.



**REPUBLICA DE GUATEMALA, C.A.**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**



**No. 002-2016**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar verificaciones de BPM en cualquier momento, en las situaciones previstas en la reglamentación. El mismo podrá ser cancelado en el momento que el establecimiento deje de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**ESTE DOCUMENTO ES VALIDO HASTA EL 14 DE JUNIO 2018**

Guatemala, 14 de Junio 2016

*M.Sc. Rocío Enriquez de Barrutia*  
 Coordinadora Unidad de Vigilancia,  
 Monitoreo y Control  
 DRCPPA / MSPAS

Coordinador de la Unidad de Vigilancia,  
 Monitoreo y Control

Operado por: rb/hmd

*Licenciado Luis Alfonso Jimenez Santos*  
 Jefe Departamento de Regulación y  
 Control de Productos Farmacéuticos  
 y Afines / MSPAS

Jefe del Departamento de Regulación y Control  
 de Productos Farmacéuticos y Afines



**República de Guatemala**