



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ**

Quito, 15 de julio de 2010

Oficio No. HBO-CADQ-022-2010-CO



**SEÑOR
DOCTOR JORGE LUIS GONZÁLEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA - INCOP**

De mi consideración:

En mi calidad de Directora de Gestión Estratégica Hospitalaria del Hospital Pediátrico "Baca Ortiz", al amparo de las normas establecidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y demás leyes conexas, remito la resolución administrativa No. **RE-HBO-003-2010-CO**, de fecha 14 de julio de 2010, por medio de la cual se procede a declarar como proceso de **Régimen Especial** al procedimiento de adquisición de los siguientes fármacos: **180 MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICO ó SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c., ULTRAVIST, PARA EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA REALIZADOS A LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE IMAGENOLÓGIA** de esta Casa de Salud; de conformidad con el Art. 81, numeral 3., del Reglamento General de la LOSNCP.

Por lo expuesto de conformidad con las disposiciones legales de la materia solicito se digne disponer a quien corresponda la publicación de la presente resolución en el portal de Compras Públicas www.compraspublicas.gov.ec.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente.



Dra. Rosero
**Dra. Alexandra Rosero Escalante
DIRECTORA
GESTIÓN ESTRATÉGICA HOSPITALARIA
HOSPITAL PEDIÁTRICO "BACA ORTIZ"**



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ**

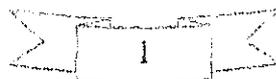
**RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN No. HBO-ADJ-ADQ-136-2010
DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO "BACA ORTIZ".**

NOTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL PROCESO DE COMPRA DIRECTA DENTRO DE RÉGIMEN ESPECIAL POR LA ADQUISICION DE 180 MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICO ó SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c., PARA EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA REALIZADOS A LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE IMAGENOLOGÍA.

CÓDIGO No. PE-HBO-044-2010-CO-

CONSIDERANDO:

- **Que** el Art. 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, textualmente señala: "**Régimen Especial.-** Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General de esta Ley, bajo criterios de selectividad, procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones:
1.- Las de adquisición de fármacos que celebren las entidades que presten servicios de Salud, incluido el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;"
- **Que** el Art. 81 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública señala la normativa a seguir para la adquisición directa de fármacos sujetos a Régimen Especial, que textualmente dice: "**Artículo 81.- Procedencia.-** Se aplicará este procedimiento para la contratación de fármacos, cuando el fabricante o proveedor sea exclusivo para un tipo de fármaco, y siempre que no esté disponible en el Repertorio de Medicamentos, ..."
- **Que** mediante memorando No. HBO-IM-2010-084, de 24 de junio de 2010, la Líder del subproceso de Imagenología, Dra. Anabel Medina, solicita la adquisición de **ULT RAVIST - (SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c.), PARA EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA.**
- **Que** mediante Solicitud de Compra No. **25095**; la Líder de Gestión de Farmacia Interna, Dra. María Mercedes Gallegos, solicita la compra de **180 SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c., PARA EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA REALIZADOS A LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE IMAGENOLOGÍA.**
- **Que** de conformidad con el Art. 27 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la Coordinadora Encargada de Gestión Financiera, Sra. Elizabeth Núñez, emite **certificación presupuestaria No. 244, de 08 de julio mayo de 2010**, para la adquisición de **180 MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICO ó SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c., PARA EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA REALIZADOS A LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE IMAGENOLOGÍA;** por un valor referencial de **CUATRO MIL CIENTO CUARENTA DÓLARES CON CERO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USD 4.140,00)**, gasto aplicado a la partida presupuestaria No. **03.00.000.001.530809.1701.001.00001.0000 (MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS)** del presupuesto institucional vigente aprobado.
- **Que** la empresa **BAYER S. A.- Ecuador**, presenta certificación que lo acredita como **Representante y Distribuidor Exclusivo** en todo el territorio ecuatoriano de la empresa Bayer Schering Pharma A.G. Berlín-Alemania, fabricante del fármaco **ULTRAVIST 300 solución**



acuosa, según lo acredita el Área de Registro y Control Sanitario del Instituto nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", mediante Oficio NO.OF-DINHMT-RSM-1076-09, de 28 de octubre de 2009, suscrito por su Director Ejecutivo, Dr. Eduardo Sandoval Villamar.

- **Que**, el artículo 32 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contracción Pública vigente estipula que la "La máxima autoridad de la Institución de acuerdo al proceso a seguir en base al tipo de contratación, adjudicará el contrato, al oferente cuya propuesta represente el mejor costo, de acuerdo a lo definido en los números 17,18 y 19 del artículo 6 de esta Ley; y, a los parámetros objetivos de evaluación previstos en cada procedimiento."

En ejercicio de sus facultades legales,

RESUELVE:

Art. 1.- Acogiéndose a **Régimen Especial**, procedase a tramitar la adquisición **directa** a la empresa **BAYER S.A.**, la adquisición de **180 MEDIOS DE CONTRASTE NO IÓNICO ó SALES YODADAS NO IÓNICAS 300 mg./ 50 c.c. ULTRAVIST**; por un valor de **TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y CUATRO DÓLARES CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USD 3.954,60)**; a fin de evitar desabastecimiento en la Institución, por ser fármacos indispensables para la realización de **EXÁMENES ESPECIALES DE TRACTO URINARIO Y ESTUDIOS CONTRASTADOS DE TOMOGRAFÍA REALIZADOS A LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE IMAGENOLÓGIA** de esta Casa de Salud.

Art. 2.- Legalizar la presente adquisición mediante **Publicación Especial No. PE-HBO-044-2010-CO-**, en el Portal de Compras Públicas www.compraspublicas.gov.ec; toda vez que no es posible legitimar dicha transacción con la empresa **BAYER S.A.** en la categoría de compra por menor cuantía.

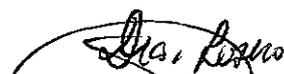
Art. 3.- **Notifíquese** la presente resolución a través del portal www.compraspublicas.gov.ec, de acuerdo a lo que dispone el Art. 17 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 4.- **Procedase** de conformidad al Artículo 70 del Reglamento General de La Ley Orgánica del Sistema de Contratación Pública, que textualmente señala: "**Art.70.- Publicación Posterior.-** De no haberse realizado los procedimientos de régimen especial a través del portal www.compraspublicas.gov.ec, la máxima autoridad o su delegado tiene la obligación de una vez realizada la contratación, publicar en el portal www.compraspublicas.gov.ec la información relevante de cada proceso, según lo dispuesto en el Art. 13 de este Reglamento General, en lo que fuera aplicable."

Art. 5.- **Deróguese** toda resolución o documento que se oponga a la presente resolución.

Dado y firmado en Quito, Distrito Metropolitano, el 15 de julio de 2010.




DRA. ALEXANDRA ROSERO ESCALANTE
DIRECTORA

GESTIÓN ESTRATÉGICA HOSPITALARIA
HOSPITAL PEDIÁTRICO "BACA ORTIZ"



Ministerio de Salud Pública

**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ"
REGISTRO Y CONTROL SANITARIO**

*Exclusividad
Sala Yobides
Ingeniería
Joaquín*

OF-DINIIMT-RSM-1076-09

Guayaquil, octubre 28 del 2009

Señores
BAYER S.A.
Ciudad.-

De mis consideraciones:

En respuesta a su comunicación le informamos lo siguiente:

Este Instituto certifica que BAYER S.A. QUITO ECUADOR, tiene a la fecha en la concentración del principio activo señalada la exclusividad del producto denominado:

UI. TRAVIST 300 SOLUCION ACUOSA

Principio activo: Iopromida (equivalente a 300 mg de yodo)

Reg. San. # 28.966-08-09

Fecha de emisión: agosto 13 del 2009

Vigente hasta: agosto 13 del 2014

Fabricado por: BAYER SCHERING PHARMA A.G. BERLIN, ALEMANIA, BAJO LICENCIA Y CONTROL DE BAYER SCHERING A.G. BERLIN, ALEMANIA, TITULAR DEL PRODUCTO: BAYER SCHERING PHARMA A.G. BERLIN, ALEMANIA.

Atentamente

[Firma]
Dr. Eduardo Sandoval Villamar
DIRECTOR NACIONAL DEL INHMT "LIP"

EMC/jmb

JULIAN CORONEL 905 Y ESMERALDAS
CASILLA 3961 PAGINA WEB www.inh.gov.ec
TELF. (593) 4-2282281 EXT 275

REPUBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" certifica que el
Producto denominado: ULTRAVIST 300 SOLUCIÓN ACUOSA
Elaborado por: BAYER SCHERING PHARMA A.G., BERLÍN - ALEMANIA. BAJO LICENCIA Y CONTROL DE: BAYER SCHERING A.G., BERLÍN - ALEMANIA. TITULAR DEL PRODUCTO: BAYER SCHERING PHARMA A.G., BERLÍN - ALEMANIA.
Origen del Fabricante: ALEMANIA
Titular: BAYER SCHERING PHARMA A.G., BERLÍN - ALEMANIA.
Importado desde: ALEMANIA, VÍA FRANCA COLÓN - PANAMÁ. ALMACENERA: FARMAZONA S.A., COLÓN - PANAMÁ.
A solicitud de: BAYER S.A., QUITO - ECUADOR.
Cuya forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.
Envase: DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN LÍMPIDA, EXENTA DE PARTICULAS.
 EXTERNO: CAJA DE CARTÓN.
 INTERNO: FRASCO PARA INFUSIÓN DE 30, 50, 100 ML INCOLORO, VIDRIO TIPO II, F. EUR., USP CON TAPON DE CAUCHO CLOROBUTÍLICO, COLOR GRIS.
Presentación Comercial: CAJA DE CARTÓN X 10 FRASCOS VIALES X 20 ML. C/U.
 CAJA DE CARTÓN X 10 FRASCOS VIALES X 30 ML. C/U.
 CAJA DE CARTÓN X 10 FRASCOS VIALES X 100 ML. C/U.
 CAJA DE CARTÓN X 1 FRASCO PARA INFUSIÓN X 20 ML.
 CAJA DE CARTÓN X 1 FRASCO PARA INFUSIÓN X 50 ML.
 CAJA DE CARTÓN X 1 FRASCO PARA INFUSIÓN X 100 ML.

Fórmula de composición:
 Cada ml contiene:
 Iopromida 623.40 mg
 Equivalente a 300 mg de YODO
 Edetato sódico cálcico 0.10 mg
 Trometamol 2.42 mg
 Ácido clorhídrico (10%) 5.60 mg
 Agua para inyectar 696.78 mg

NOTA: ESTE CERTIFICADO ANULA EL NÚMERO 26.453-06-05 DE FECHA JUNIO 13 DEL 2005 POR CAMBIO DE FABRICANTE.

Clasificado como: PRODUCTO NO OFICIAL DE MARCA
Grupo Farmacológico: W 14116
Período de Vida Útil: 36 MESES
Ha sido inscrito y registrado con el No. 28966-08-09

Venta: BAJO RECETA MÉDICA
Vía de Administración: INTRAVENOSA
Solicitud: IE-09-2810
En Guayaquil: 13/08/2009
Vigente hasta: 13/08/2014

DIRECTOR NACIONAL
DEL INHMT "LIP"

Medicamento: *Amoxicilina*

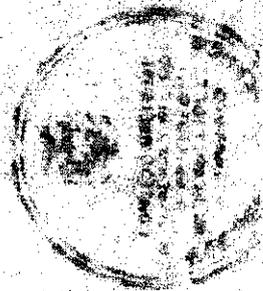
31/10/70

LA UNIÓN DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS DEL CONSUMO INTERIOR S.A.
EMPRESA UNIÓN DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS DEL CONSUMO INTERIOR S.A.
NACIONAL DE PRECIOS
FRANCO 3073

Código	Descripción	Presentación	Unidad de Medida	Precio	Observaciones
1	ULTRAVIST 100 MG SOL. ACIDOSA	FRAMA POU 50 ML	57,54	57,54	
2	ULTRAVIST 100 MG SOL. ACIDOSA	CAJA POU 100 ML	114,08	114,08	
3	ULTRAVIST 310 MG SOL. ACIDOSA	CAJA POU 50 ML	58,57	58,57	
4	ULTRAVIST 310 MG SOL. ACIDOSA	CAJA POU 100 ML	117,15	117,15	

NOTA: EL PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO DEBE SER EL RESULTADO DE LA SUMA DE LOS PRECIOS INDICADOS EN ESTE LISTADO MÁS EL IVA DEL 10%.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
NACIONAL DE PRECIOS Y RACIONAMIENTO DE PRECIOS
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

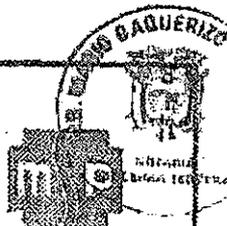


11/10/70

1279



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**



**DIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE CONTROL Y MEJORAMIENTO EN VIGILANCIA SANITARIA**

CERTIFICADO SANITARIO DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS

Nº CSPM 057-2009

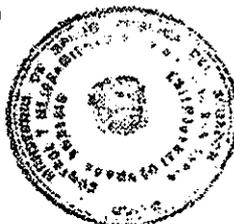
A: **BAYER S.A.** al haber cumplido con lo establecido en el Instructivo para la obtención del Certificado Sanitario para provisión de medicamentos, conforme lo dispuesto en el Art. 74 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nº 1700 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nº 588 del 12 de mayo del 2009.

Fecha de emisión: **23 de Diciembre de 2009**

Vigente hasta: **23 de Diciembre de 2010**

Se adjunta: **UNA (1)** foja que contiene **TRECE (13)** medicamentos habilitados para provisión.

**Dra. Carmen Laspina
DIRECTORA DE GESTIÓN TÉCNICA DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**



<Texto en alemán e inglés. La traducción siguiente se basa en la versión alemana.>

Copia auténtica

Landesamt für Gesundheit und Soziales
<Oficina Regional de la Salud y de lo Social>

<emblemata> **Berlín**

Núm. de certificado: 2009/02/Bayer Schering

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP)

Parte I

Otorgado después de realizar una inspección de acuerdo con el Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad competente alemana confirma que
el fabricante

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlín,

dirección de los centros de explotación:

a) **Müllerstrasse 178,**
13353 Berlín

b) **Max-Dohrn-Strasse 8-10**
10589 Berlín

ha sido inspeccionado en el marco del Control de Medicamentos nacional en relación a la licencia de fabricación núm. 5373/1/Bayer Schering/7, de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE o el Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE, incorporadas en las leyes alemanas mediante:

Art. 13 inciso 1 Ley del Medicamento

Según los conocimientos obtenidos de la última inspección efectuada el día 5 de agosto de 2009, se considera que el centro de explotación arriba indicado del fabricante cumple las normas de Buenas Prácticas de Fabricación¹ que se desprenden de los principios y directrices en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estado de los centros de explotación en el momento de efectuar la inspección arriba citada. No deberá utilizarse para confirmar el cumplimiento en el caso de que hayan pasado más de tres años desde la inspección indicada. Una vez pasado ese lapso, deberá consultarse la autoridad competente.

En caso necesario, la autenticidad del presente certificado puede ser verificada por la autoridad otorgante.

Fecha:	14 de diciembre de 2009	<selo redondo>
Nombre:	Dr. Richter	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Firma:	<firma>	Berlín
Telf.	+49-30-90229-2310	LaGeSo

Parte 2
Productos medicinales para uso humano
ACTIVIDADES DE FABRICACION

- 1.1 Productos estériles**
 - 1.1.1 *Fabricados en condiciones asepticas (lista de las formas farmacéuticas)*
 - 1.1.1.4 Formas farmacéuticas líquidas de volumen pequeño
 - 1.1.1.5 Formas farmacéuticas sólidas (polvos)
 - 1.1.2 *Esterilizados en envase terminal (lista de las formas farmacéuticas)*
 - 1.1.2.1 Formas farmacéuticas líquidas de gran volumen
 - 1.1.2.3 Formas farmacéuticas líquidas de volumen pequeño
- 1.2 Productos no estériles**
 - 1.2.1 *Productos no estériles (lista de las formas farmacéuticas)*
 - 1.2.1.13 Comprimidos
 - 1.2.1.17 Comprimidos recubiertos
- 1.3 Productos medicinales biológicos**
 - 1.3.1 *Productos medicinales biológicos*
 - 1.3.1.5 Productos biotecnológicos
- 1.5 Sólo envasar**
 - 1.5.1 *Envase primario*
 - 1.5.1.17 Comprimidos recubiertos
 - 1.5.2 *Envase secundario*
- 1.6 Control de calidad**
 - 1.6.1 Usando métodos microbiológicos: esterilidad
 - 1.6.2 Usando métodos microbiológicos: control de productos no estériles
 - 1.6.3 Usando métodos químicos/físicos
 - 1.6.4 Usando métodos biológicos

Restricciones o notas aclaratorias relativas al alcance del presente certificado, con respecto a la parte 2:

En el centro de explotación de **Max-Dohrn-Strasse 8-10**, se fabrica la forma farmacéutica descrita bajo la cifra 1.1.1.5.

Ref. a 1.1/1.2.1.13/1.5.1.17: incluye también la fabricación de productos medicinales de contenido hormonal.

Fecha:	14 de diciembre de 2009	<selo redondo>
Nombre:	Dr. Richter	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Firma:	<firma>	Berlin
Telf.	+49-30-90229-2310	LaGeSo

Ref. a 1.2.1.13 Sin envasar
Ref. a 1.2.1.17 Citoestáticos

Ref. a 1.3.1.5 Sólo marcado de productos medicinales contenidos en envase primario, envase secundario y liberación de lotes

14 de diciembre de 2009

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

<firma>
Dr. Richter

<sello redondo>
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Berlín

Oficial Superior

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlín
Departamento I B
Casilla No. 310929
10639 Berlín
Telf. +49-30-90220-2310
Fax +49-30-90229-2097

¹ Estos requisitos cumplen las recomendaciones de GMP de la OMS.

Fecha:	14 de diciembre de 2009	<sello redondo>
Nombre:	Dr. Richter	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Firma:	<firma>	Berlín
Telf.:	+49-30-90229-2310	LaGeSo

Página 3 de 3

Reverso de la página 4:

Por la presente, certifico que la fotocopia que antecede es copia fiel y completa de la copia auténtica que he tenido a la vista.

Berlín, a 19 de enero de 2010

<firma>
(Rösch)
Notario

<sello en relieve con oblea>
Hans-Hermann Rösch
Notario de Berlín

Apostille
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1.- País: República Federal de Alemania
Este instrumento público
- 2.- ha sido firmado por el Sr. Hans-Hermann R ö s c h,
- 3.- actuando en calidad de notario de Berlín
- 4.- Lleva el sello del notario

Certificado

- 5.- en Berlín,
- 6.- a 29 de enero de 2010
- 7.- por el Presidente de la Audiencia Provincial de Berlín
- 8.- con el número 9101a E-F 609/10
- 9.- Sello:
<selo en relieve con oblea>
EL PRESIDENTE DE LA
AUDIENCIA PROVINCIAL
DE BERLÍN
- 10.- Firma:
Por orden,
<firma>
(K ö r n e r)
Juez presidente de la Audiencia Provincial

AVR 95a

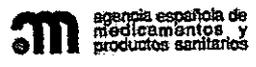
Por la presente, certifico que la traducción que antecede
corresponde literalmente al texto alemán
contenido en el documento adjunto.

Berlín, a 11 de febrero de 2010

B _____

Beate Staib, traductora jurada del alemán, inglés y español






 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
14 NOV 2007
 SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 SALIDA N.º 12461



SGICM/CONT/ES

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE MEDICAMENTOS/
 CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Parte 1/Part 1

Emitido tras una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE o el Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE
 Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC

La autoridad competente de ESPAÑA certifica lo siguiente:

The competent authority of SPAIN confirms the following:

El laboratorio farmacéutico BERLIMED, S.A. en su planta ubicada en C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid) ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número 3418-E de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporadas en la siguiente legislación nacional: ley 29/2006 de 26 de julio, Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre y Guía de NCF de Medicamentos.

The manufacturer BERLIMED, S.A. site address C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid) has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 3418-E in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: law 29/2006, of 26th July, Royal Decree 1564/1992, of 18th December, and Guide to GMP.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en 14/06/2007, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE¹

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/06/2007, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

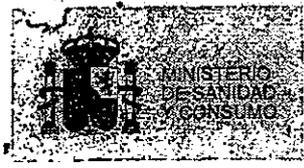
La autenticidad de este certificado puede ser verificada con autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



¹ Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Parte 2/ Part 2

1. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN/MANUFACTURING OPERATIONS

Fabricación de medicamentos de uso humano/Manufacturing human medicinal products:

- 1.1. **Productos estériles/Sterile Products**
 - 1.1.2. Esterilización terminal (listado de formas farmacéuticas)/ *terminally sterilised (list of dosage forms)*
 - 1.1.2.1. Líquidos de gran volumen / *Large volume liquids*
 - 1.1.2.3. Líquidos de pequeño volumen/ *Small volume liquids*
- 1.2. **Productos no estériles/ Non-sterile products**
 - 1.2.1. **Productos no estériles (listado de formas farmacéuticas)/ Non-sterile products (list of dosage forms)**
 - 1.2.1.2. Cápsulas blandas/ *Capsules, soft shell*
 - 1.2.1.5. Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
 - 1.2.1.5.1. Soluciones cutáneas/ *Cutaneous solutions*
 - 1.2.1.6. Líquidos para uso interno/ *Liquids for internal use*
 - 1.2.1.6.1. Soluciones orales/ *Oral solutions*
 - 1.2.1.6.2. Gotas orales con requisitos especiales (fabricación con estupefaciente)/ *Oral drops with special requirements (manufacturing with narcotic drugs)*
 - 1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas/ *Other solid dosage forms*
 - 1.2.1.8.1. Polvos orales/ *Oral powders*

Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano para ensayos clínicos/Manufacturing Operations of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials:

- 1.2. **Productos estériles/Sterile Products**
 - 1.1.2. Esterilización terminal (listado de formas farmacéuticas)/ *terminally sterilised (list of dosage forms)*
 - 1.1.2.1. Líquidos de gran volumen / *Large volume liquids*
 - 1.1.2.3. Líquidos de pequeño volumen/ *Small volume liquids*
- 1.2. **Productos no estériles/ Non-sterile products**
 - 1.2.2. **Productos no estériles (listado de formas farmacéuticas)/ Non-sterile products (list of dosage forms)**
 - 1.2.1.2. Cápsulas blandas/ *Capsules, soft shell*
 - 1.2.1.5. Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
 - 1.2.1.5.1. Soluciones cutáneas/ *Cutaneous solutions*
 - 1.2.1.6. Líquidos para uso interno/ *Liquids for internal use*
 - 1.2.1.6.1. Soluciones orales/ *Oral solutions*
 - 1.2.1.6.2. Gotas orales con requisitos especiales (fabricación con estupefaciente)/ *Oral drops with special requirements (manufacturing with narcotic drugs)*
 - 1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas/ *Other solid dosage forms*
 - 1.2.1.8.1. Polvos orales/ *Oral powders*

Madrid, 14 de noviembre de 2007
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

[Signature]
Belén Eschobedo Romero



PARQUE EMPRESARIAL
 LAS MERCEDES
 Edificio 8
 C/ CAMPEZO, 1

CORREO ELECTRÓNICO:
 sdaem@agemad.es