



CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



No. **ARSA-0518-BPM-0001**

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora: / *Name and address of certifying authority:*

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, Avenida Los Alcaldes, Comayagüela, M.D.C., Francisco Morazán, Honduras. Centroamérica.

Datos del Establecimiento / *Data of the Establishment:*

Nombre del Fabricante: / *Name of manufacturer:* LABORATORIOS KARNEL, S.A. Licencia Sanitaria No.: / *Manufacturer's license number:* HN-LEPF-1117-0037 Vigencia: / *Valid until:* 3/12/2023 Dirección del sitio de fabricación: / *Address of manufacturing site:* BARRIO LA GRANJA 26 CALLE NO. 301, ATRÁS DE LA TOYOTA Teléfono: / *Phone number:* (504) 504 2225 5006 / 07 Ciudad: / *City:* COMAYAGÜELA Departamento: / *Department:* FRANCISCO MORAZAN País: / *Country:* HONDURAS.

Certificación / *Certification:*

El Comisionado Presidente de la Agencia de Regulación Sanitaria, debidamente delegado a través del Acuerdo Ejecutivo PCM-032-2017 de fecha 19 de mayo de 2017, **CERTIFICA** que el establecimiento en mención, fue inspeccionado en fecha: 21-30 DE MAYO DE 2018, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Legislación vigente, aprobada mediante Resolución No. 339-2014 (COMIECO - LXVII), Anexo 1 339-2014 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. / *The President Commissioner of the Sanitary Regulation Agency, duly delegated through Executive Agreement PCM-032-2017 dated May 19, 2017, CERTIFIES that the aforementioned establishment, was inspected: 21- 30 may 2018, COMPLIES with Good Manufacturing Practices in accordance with the current Legislation , approved by Resolution No. 339-2014 (COMIECO - LXVII), Annex 1 339-2014 Regulation of Good Manufacturing Practices of the Pharmaceutical Industry.*

Formas Farmacéuticas Autorizadas: / *Authorized Pharmaceutical Forms:*

SÓLIDOS: / *SOLIDS:* CÁPSULA CUBIERTA DURA / *HARD COVER CAPSULE*, TABLETAS O COMPRIMIDOS / *TABLETS OR COMPRESSES*, TABLETAS RECUBIERTAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / *COATED TABLETS OR COATED COMPRESSES* **LÍQUIDOS:** / *LIQUIDS:* OTRAS SOLUCIONES / *OTHER SOLUTIONS*, JARABE / *SYRUP*, **SEMI-SÓLIDOS:** / *SEMI-SOLIDS:* CREMA / *CREAM*, SUSPENSIÓN / *SUSPENSION*, UNGÜENTO / *OINTMENT*.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar verificaciones en cualquier momento en las situaciones previstas en la reglamentación. Este certificado podrá ser cancelado en el momento que el establecimiento deje de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura; según las no conformidades de la inspección realizada. / *The expiration period does not invalidate the possibility of carrying out verifications at any time in the situations foreseen in the regulations. This certificate may be canceled at the time the establishment fails to comply with Good Manufacturing Practices; according to the nonconformities of the inspection carried out.*

Sin eximir al fabricante de su responsabilidad de mantener la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos. / *Without exempting the manufacturer from its responsibility to maintain the quality of individual batches of pharmaceutical products.*

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO HASTA EL 14/06/2020
/ THIS DOCUMENT IS VALID UNTIL THE 14/06/2020.

Nombre y cargo de la persona autorizada: / *Name and function of responsible person:*

FRANCIS RAFAEL CONTRERAS RIVERA / *COMISIONADO PRESIDENTE*

Firma y sello: / *Signature and stamp.*



A partir del 12 de junio de 2014, las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la República de Honduras, se aplican de conformidad al RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, esta normativa tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud. / *As of June 12, 2014, the Good Manufacturing Practices in the Republic of Honduras are applied in accordance with the RTCA Pharmaceutical Products. Medicines for Human Use. Good Manufacturing Practices for the Pharmaceutical Industry, this regulation corresponds to the report 32 prepared by the Expert Committee of the World Health Organization.*

