



Resolución Suprema

Lima, 27.... de.... febrero..... del... 2012..

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, ~~implementando~~ un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales

Que, el artículo 11° de la precitada Ley N° 29459, señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22° de la acotada ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID mediante Nota Informativa N° 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA, de fecha 16 de febrero de 2012, la empresa Laboratorios Americanos S.A, ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China;



M. LARREA S



D. CESPEDES M.



D. Suárez



M. Ordóñez



M. Vargas G.



Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 04 al 08 de marzo de 2012 en la provincia de Zhejiang de la República Popular China;

Que, Laboratorios Americanos S.A. ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); en tal sentido, los costos por concepto de pasajes y viáticos están cubiertos por la empresa solicitante;

Que, con Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud informa que el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina, a la República Popular de China, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará del 04 al 08 de marzo de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd. se encuentra ubicado en el continente asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para los gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

Que, mediante Memorandum N° 288-2012-OGGRH/MINSA, de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, opina favorablemente por el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; y,

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de las Químicas Farmacéuticas Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República Popular China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.



Resolución Suprema

Lima, ...27 de... FEBRERO... del...2012.

Artículo 2°.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recurso Directamente Recaudados - Meta N° 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

M. LARREAS.	- Pasajes Aéreos (incluido TUUA c/u \$ 3 442.99, para dos personas)	: \$ 6 885.98
	- Viáticos x 07 días (c/u \$ 1 820.00, para dos personas)	: \$ 3 640.00
	Total	: \$ 10 525.98

Artículo 3°.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno los profesionales citados en el artículo 1° de la presente Resolución deberán presentar un informe detallado dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en la actividad a la que acudirán.

Artículo 4°.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneraciones o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO
 Presidente Constitucional de la República

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
 Ministro de Salud

OSCAR VALDÉS DANCUART
 Presidente del Consejo de Ministros





PERÚ Ministerio
de Salud

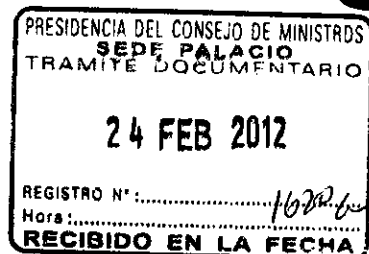
Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

Oficio N° 610 -2012-SG/MINSA

Lima, de febrero 2012

Señora doctora
MARIA ELENA JUSCAMAITA ARANGUENA
Secretaria General
Presidencia del Consejo de Ministros
Ciudad.-



Asunto : Resolución Suprema de autorización de viaje de funcionarios
de la DIGEMID

Referencia : (Exp. N° 12-014941-001)

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, para remitirle adjunto al presente el proyecto de Resolución Suprema mediante el cual se autorizaría el viaje de dos funcionarias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República Popular China, del 02 al 10 de marzo 2012.

Mucho agradeceré a usted, se sirva alcanzar el mencionado proyecto al señor Presidente del Consejo de Ministros, para el refrendo correspondiente.

Aprovecho la presente para reiterar a ustedes el testimonio de mi alta y distinguida consideración.

Atentamente,



[Signature]
DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

DPCM/as



Resolución Suprema

Lima, de..... del.....

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales

Que, el artículo 11° de la precitada Ley N° 29459, señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22° de la acotada ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID mediante Nota Informativa N° 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA, de fecha 16 de febrero de 2012, la empresa Laboratorios Americanos S.A, ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China;



M. LARREA S.



D. CESPEDDES M.



D. Suárez



M. Ordoñez



M. Vargas G.

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 04 al 08 de marzo de 2012 en la provincia de Zhejiang de la República Popular China;

Que, Laboratorios Americanos S.A. ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); en tal sentido, los costos por concepto de pasajes y viáticos están cubiertos por la empresa solicitante;

Que, con Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud informa que el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina, a la República Popular de China, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará del 04 al 08 de marzo de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd. se encuentra ubicado en el continente asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para los gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

Que, mediante Memorandum N° 288-2012-OGGRH/MINSA, de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, opina favorablemente por el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; y,

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de las Químicas Farmacéuticas **Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República Popular China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.



Resolución Suprema

Lima, de..... del.....

Artículo 2º.- Los gastos que irroque el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recurso Directamente Recaudados - Meta N° 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes Aéreos (incluido TUUA c/u \$ 3 442.99, para dos personas)	: \$	6 885.98
- Viáticos x 07 días (c/u \$ 1 820.00, para dos personas)	: \$	<u>3 640.00</u>
Total	: \$	10 525.98

Artículo 3º.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno los profesionales citados en el artículo 1º de la presente Resolución deberán presentar un informe detallado dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en la actividad a la que acudirán.

Artículo 4º.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneraciones o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5º.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

D 21

INGRID MARLENE MORALES ZAPATA

De: INGRID MARLENE MORALES ZAPATA
Enviado el: Jueves, 23 de Febrero de 2012 06:14 p.m.
Para: ALICIA SANTILLAN PEREZ
Datos adjuntos: 12-014941-001 VIAJE A CHINA -DIGEMID.doc

Ingrid Morales Zapata
Abogada
Oficina General de Asesoría Jurídica
Ministerio de Salud



Ministerio
de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



22/02/2012 16:35:58
MINSA-OGAJ-gcoillantes
Página 2 de 2

Tipo Documento: OFICIO CIRCULAR

N° Expediente: 12-014941-001 /

N° Documento: 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA

Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO

Fecha Registro: 16/02/2012 10:55

Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE

Asunto: COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL-ZHEJIANG CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
13	OGA/OE-KUROIWA PEREZ CEDILIA VICTORIA AKEMI-DIRECTOR EJECUTIVO	NORM	15	21/02/2012	OGA/OE/OP-TRELLES MALACHE JORGE GUILLERMO-EXPERTO SIST. ADM. I
14	OGA-ORDOÑEZ REAÑO MANUEL JESUS-DIRECTOR GENERAL	NORM	15	22/02/2012	OGA/OE-KUROIWA PEREZ CEDILIA VICTORIA AKEMI-DIRECTOR EJECUTIVO
15	OGGRH-LARREA SANCHEZ MANUEL EDUA RDO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	22/02/2012	OGA-ORDOÑEZ REAÑO MANUEL JESUS-DIRECTOR GENERAL
16	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSLAVA	NORM	6,15	22/02/2012	OGGRH-LARREA SANCHEZ MANUEL EDUA RDO-DIRECTOR GENERAL
17	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSLAVA-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	22/02/2012	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSLAVA
18	<i>Dra. Burga</i>		<i>4/5</i>	<i>22/02/12</i>	
19	<i>Dra Morales</i>	<i>✓</i>	<i>4/5</i>	<i>22/02/2012</i>	
20	<i>S.G.</i>			23 FEB. 2012	<i>M. Burga</i>
21	<i>Sd(J. Zorales)</i>		2	23 FEB. 2012	
22					
23					
24					

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

06. Por Correspondencia
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado
11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Prepare Contestación
14. Proyecto Resolución
15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

(B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
13	SE REMITE CON MEMO OGA-OE A OGGRH C.C. OG AJ
14	SE REMITE PROYECTO DE MEMO OGA-OE
15	SE REMITE CON MEMO N°396-2012-OGA-OE/MINSA
16	SE4 REMITE CON MEMO N° 280-2012-OGGRH
17	SE RECEP MEMO 280-2012-OGGRH/MINSA

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO MINISTERIAL
SECRETARIA GENERAL
MESA DE PARTES

JS 23 FEB. 2012

RECIBIDO

Exp. N°: *025/2012* Hora: *22/02/2012*



PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General
de Asesoría JurídicaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"**NOTA INFORMATIVA N° 155 -2012-OGAJ/MINSA****A : DANILO CÉSPEDES MEDRANO**Secretario General
Ministerio de Salud**Asunto : Autorización de viaje****Referencia : Memorándum N° 288-2012-OGGRH/MINSA**

Expediente N° 12-014941-001

Expediente N° 12-014941-004

Expediente N° 12-015615-001

Expediente N° 12-015615-003

Expediente N° 12-015616-004

Fecha : Lima, 23 FEB. 2012

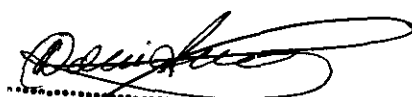
Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia, mediante el cual la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, remite la opinión favorable a la autorización del viaje de las Químicas Farmacéuticas **Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la República Popular de China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd.

Sobre el particular, mediante Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha informado que el citado viaje, cuenta con disponibilidad presupuestal 2012, proveniente de la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud.

Cabe precisar que si bien la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará del 04 al 08 de marzo de 2012, es decir durante cinco días, sin embargo la Oficina General de Administración ha otorgado disponibilidad presupuestal para gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM.

En tal sentido, adjunto al presente remitimos el proyecto de Resolución Suprema para que de considerarlo pertinente sea enviada a la Presidencia del Consejo de Ministros y se continúe con el trámite correspondiente, para cuyos efectos la remitimos debidamente visada.

Atentamente,


DALIA M. SUÁREZ SALAZAR
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica

Ministerio
de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

16/02/2012 10:59:12
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: OFICIO CIRCULAR

N° Expediente: 12-014941-001 /r

N° Documento: 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA

Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO

Fecha Registro: 16/02/2012 10:55

Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTEAsunto: COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL-ZHEJIANG CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	DVM-JACOBY MARTINEZ ENRIQUE ROBERTO-VICE-MINISTRO DE SALUD	NORM	6,15	16/02/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE-DIRECTOR GENERAL
2	OGGRH	I	2	17/02/12	
3	Capacitación		6	17 FEB 2012	
4	Up. L. Salazar		6	17-2-12	
5	ObA		2	20-2-12	
6	ECON/LG 6		2	20 FEB. 2012	
7	Pto		2	21 FEB. 2012	
8	Exb.		2/12	21 FEB. 2012	
9	WMY Malpartida		6	21/02/2012	
10	Presupuesto		6	21 FEB 2012	
11	OGGRH		6	22 FEB. 2012	
12	OGAJ		4	22 FEB 2012	

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver

06. Por Corresponderla
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado

11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Preparar Contestación
14. Proyecta Resolución
15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

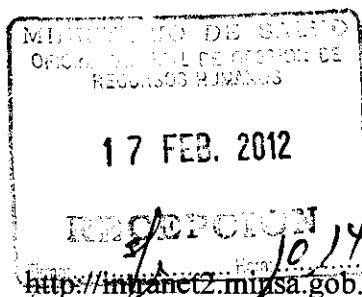
- (B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgenta

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	NOTA INFORMATIVA N°070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA 5. URGENTE INFORMAR PASAJES Y VIATICOS Se adjunta Cotización.

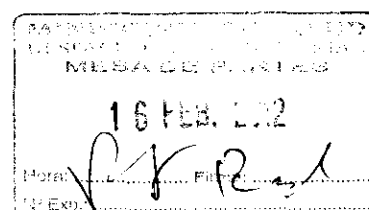
(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales



IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA





MEMORANDUM N° 288 -2012-OGGRH/MINSA

A : Dra. **DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR**
Directora General de Asesoría Jurídica

ASUNTO : Comisión de Servicio Internacional – ZHEJIANG CHINA

REF. : Expediente N° 12-014941-001

FECHA : **Jesús María, 22 de febrero de 2012**

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarla cordialmente y con relación al expediente de la referencia, sobre comisión de servicio de las Químicas Farmacéuticas Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Zhejiang, China, del 02 al 10 d marzo de 2012, para realizar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el Laboratorio Zhejiang Ruiixin Pharmaceutical Co. Ltd.; la misma que es autorizada por el Despacho Viceministerial.

Al respecto, la Oficina General de Administración mediante Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, emite informe favorable sobre disponibilidad presupuestal para realizar dicha comisión de servicio internacional; señalado que los gastos de pasajes, viáticos por alimentación y hospedaje por siete (07) días, para dos (2) personas, con cargo al calendario presupuestal del año 2012, de la Meta N° 363 – Formulación de Normas y Regulación Sanitaria, de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud; por la Fuente de Financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Clasificador de Gastos **232111** Pasajes y gastos de transporte y **232112** Viáticos y asignaciones por comisión de servicio, y Cadena Funcional 20-043-0093-3999999-5000782-00725.

En tal sentido, a fin de continuar con el trámite pertinente de la presente acción administrativa, se adjunta el Informe Situacional Actual de las Químicas Farmacéuticas Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, servidoras de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; a fin que se proyecte la Resolución Suprema, respectiva, de acuerdo a la coordinaciones efectuadas con su equipo de gestión.

Si otro particular, quedo de usted.

Atentamente,


Abog. **MANUEL E. LARREA SÁNCHEZ**
Director General
Oficina General de Gestión de Recursos Humanos
MINISTERIO DE SALUD

MELS/LSMB
C. c. ODRH





Oficina General de Gestión de Recursos Humanos

Oficina de Administración de Recursos Humanos

Unidad de Legajo

INFORME SITUACIONAL ACTUAL

NOMBRES Y APELLIDOS: Gloria Mélida GARCIA MOLINA (S/N)

DEPENDENCIA: DIGEMID

CARGO PRESUPUESTAL: Químico Farmacéutico **NIVEL:** 24

CATEGORIA: REM. BAS: S/. **CONDICION:** Nombrada

FECHA DE INGRESO: 08.04.1995 **RESOLUCION:** D. 014.95.DIGEMID.OP.

REMUN. PERSONAL: A. P. POR: Años, Meses, Días.

AL:

RESOLUCION:

MERITOS

DEMERITOS:

OBSERVACIONES:

Lima, 22 de Febrero de 2012

Informante

Jefe del Área de Informes

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS
Oficina de Administración de Recursos Humanos

Lic. Adm. CARLOS PACORA PUGA
Director de Ingreso y Escalafón

Im

32



PERÚ

Ministerio
de Salud

OFICINA DE ADMINISTRACION
RECURSOS HUMANOS

Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de
Nuestra Diversidad"

Oficina General de Gestión de Recursos Humanos
Contratación Administrativa de Servicios

INFORME SITUACIONAL

NOMBRES Y APELLIDOS: AURA AMELIA CASTRO BALAREZO

UBICACIÓN: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS – DIGEMID.

OBJETO DE CONTRATO: QUIMICO FARMACEUTICO

RETRIBUCION: S/. 2,600.00 **CONDICION:** CONTRATADO CAS

FECHA DE INGRESO: 01-12-2007 **CONTRATO:** N° 0098-2009

TIEMPO DE CONTRATO: 4 Años, 3 Meses

OBSERVACIONES: Contrato CAS con vigencia al 31.03.2012

-
- D.N.I. N° 07108329
 - Régimen Pensionario: AFP INTEGRA
 - Fecha de Nacimiento: 09 FEBRERO 1954

Lima, 22 de Febrero del 2012



Información preparada por : Ada Romero León
Fuente : Base de datos Personal CAS.

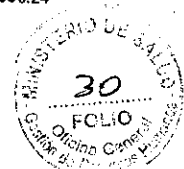
ESTADO MENSUAL DEL GASTO

Periodo: 2012

Fecha: 22/02/2012
Hora: 14:33:10
Página: 1 de 4

TIPO DE REPORTE.....: POR META/PARTIDAS-ESPECIFICAS
OFICINA.....: 0004 DIGEMID
FUENTE DE FINANCIAMIENTO: 09 - RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

Meta/Cadena Funcional\Partida Genérica	PFA	Modificaciones	PIM	Ejecutado	Saldo
META: 0342 [20-006-0007-3999999-5000002-00017] CONDUCCION Y ORIENTACION SUPERIOR					
2301990103 LIBROS, DIARIOS, REVISTAS Y OTROS	1,400.00	0.00	1,400.00	0.00	1,400.00
2301990104 SIMBOLOS, DISTINTIVOS Y CONDECORACIONES	6,653.00	0.00	6,653.00	0.00	6,653.00
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010201 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010202 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	10,000.00	0.00	10,000.00	1,584.00	8,416.00
2302070101 CONSULTORIAS	30,000.00	0.00	30,000.00	0.00	30,000.00
2302071199 SERVICIOS DIVERSOS	9,947.00	0.00	9,947.00	0.00	9,947.00
2302080101 CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS	127,000.00	0.00	127,000.00	0.00	127,000.00
2302080102 GENERICO	12,000.00	0.00	12,000.00	0.00	12,000.00
Totales —>	227,000.00	0.00	227,000.00	1,584.00	225,416.00
META: 0346 [20-006-0011-3999999-5000005-08246] GESTION DE RECURSOS HUMANOS					
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302020404 SERVICIO DE IMPRESIONES, ENCUADERNACION	5,000.00	0.00	5,000.00	0.00	5,000.00
2302070301 REALIZADO POR PERSONAS JURIDICAS	400,000.00	-147,000.00	253,000.00	0.00	253,000.00
2302070302 REALIZADO POR PERSONAS NATURALES	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302070502 PROPINAS PARA PRACTICANTES	50,000.00	0.00	50,000.00	675.00	49,325.00
Totales —>	605,000.00	-147,000.00	458,000.00	675.00	457,325.00
META: 0363 [20-043-0093-3999999-5000782-00725] FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA					
2301010101 ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO	29,641.00	0.00	29,641.00	1,500.00	28,141.00
2301020101 VESTUARIO, ACCESORIOS Y PRENDAS	85,659.00	0.00	85,659.00	0.00	85,659.00
2301020103 CALZADO	6,216.00	0.00	6,216.00	0.00	6,216.00
2301030101 COMBUSTIBLES Y CARBURANTES	4,682.00	0.00	4,682.00	500.00	4,182.00
2301030103 LUBRICANTES, GRASAS Y AFINES	4,997.00	0.00	4,997.00	0.00	4,997.00
2301050101 REPUESTOS Y ACCESORIOS	85,359.00	0.00	85,359.00	150.00	85,209.00
2301050102 PAPELERIA EN GENERAL, UTILES Y	98,357.00	0.00	98,357.00	0.00	98,357.00
2301050301 ASEO, LIMPIEZA Y TOCADOR	20,012.00	0.00	20,012.00	0.00	20,012.00
2301050302 DE COCINA, COMEDOR Y CAFETERIA	9,513.00	0.00	9,513.00	0.00	9,513.00
2301050401 ELECTRICIDAD, ILUMINACION Y ELECTRONICA	20,657.00	0.00	20,657.00	300.00	20,357.00
2301060101 DE VEHICULOS	9,984.00	0.00	9,984.00	300.00	9,684.00
2301060102 DE COMUNICACIONES Y TELECOMUNICACIONES	9,089.00	0.00	9,089.00	500.00	8,589.00
2301060103 DE CONSTRUCCION Y MAQUINAS	9,985.00	0.00	9,985.00	0.00	9,985.00
2301060104 DE SEGURIDAD	13,222.00	0.00	13,222.00	600.00	12,622.00
2301070101 ENSERES	3,055.00	0.00	3,055.00	0.00	3,055.00
2301080102 MEDICAMENTOS	5,015.00	0.00	5,015.00	100.00	4,915.00
2301080201 MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y	5,183.00	0.00	5,183.00	0.00	5,183.00
2301090101 LIBROS, TEXTOS Y OTROS MATERIALES	29,970.00	0.00	29,970.00	0.00	29,970.00
2301110101 PARA EDIFICIOS Y ESTRUCTURAS	10,290.00	0.00	10,290.00	0.00	10,290.00
2301110102 PARA VEHICULOS	13,200.00	0.00	13,200.00	200.00	13,000.00
2301110103 PARA MOBILIARIO Y SIMILARES	9,323.00	0.00	9,323.00	200.00	9,123.00
2301110104 PARA MAQUINARIAS Y EQUIPOS	9,547.00	0.00	9,547.00	0.00	9,547.00
2301110105 OTROS MATERIALES DE MANTENIMIENTO	4,983.00	0.00	4,983.00	0.00	4,983.00
2301110106 MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO	9,949.00	0.00	9,949.00	0.00	9,949.00
2301990101 HERRAMIENTAS	34,973.00	0.00	34,973.00	0.00	34,973.00
2301990103 LIBROS, DIARIOS, REVISTAS Y OTROS	7,428.00	0.00	7,428.00	0.00	7,428.00
2301990199 OTROS BIENES	0.00	10,000.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	166,667.00	0.00	166,667.00	0.00	166,667.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	166,667.00	0.00	166,667.00	0.00	166,667.00
2302010201 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	230,000.00	0.00	230,000.00	420.00	229,580.00
2302010202 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	254,000.00	0.00	254,000.00	3,264.00	250,736.00
2302010299 OTROS GASTOS	0.00	10,000.00	10,000.00	1,000.00	9,000.00
2302020203 SERVICIO DE INTERNET	20,000.00	0.00	20,000.00	0.00	20,000.00
2302020301 CORREOS Y SERVICIOS DE MENSAJERIA	50,000.00	177,000.00	227,000.00	500.00	226,500.00
2302020401 SERVICIO DE PUBLICIDAD	180,000.00	0.00	180,000.00	0.00	180,000.00
2302020402 OTROS SERVICIOS DE PUBLICIDAD Y	1,487,000.00	0.00	1,487,000.00	38,119.76	1,448,880.24





MEMORANDUM N° 396 -2012-OGA-OE/MINSA

A : Abogado
MANUEL EDUARDO LARREA SANCHEZ
Director General de Gestión de Recursos Humanos

ASUNTO : Disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos

REFERENCIA: a)NOTA INFORMATIVA N°070-2011-DIGEMID-DG/MINSA
b)MEMORANDUM N°239-2012-OGAJ/MINSA
Exp. N°12-014941-001

FECHA : Lima, 21 FEB. 2012

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y la vez informarle, según lo solicitado en los documentos de la referencia, sobre la disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos de la Química Farmacéutica Aura Amelia Castro Balarezo – DIGEMID, Química Farmacéutica Gloria Melida García Molina – DIGEMID, para la **certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** al Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., en la ciudad de Zhejiang – China, del 02 al 10 de marzo 2012.

Al respecto, debo informarle que el documento cuenta con la disponibilidad presupuestal en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados y meta N°363, según el siguiente detalle, se adjuntan cuadros de cotizaciones:

• Pasajes (incluido TUUA c/u \$3,442.99, para 02 personas)	\$ 6,885.98
• Viáticos 07 días (c/u \$1,820.00, para 02 personas)	\$ 3,640.00
TOTAL	\$ 10,525.98

Cabe precisar que para brindar la presente disponibilidad se está considerando al tipo de cambio de S/.3.00 nuevos soles.

Cordialmente,



MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

Manuel Jesús Ordóñez Reano
MANUEL JESÚS ORDÓÑEZ REANO
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

MJOR/CKP/JGTM/etikaz
CC. OGAJ

21 FEB. 2012

[Signature]

[Signature]

[Signature]

At. Balarezo S01
Jes. Melida Lima 11 Perú
7031101010-6600 Anexo 11



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

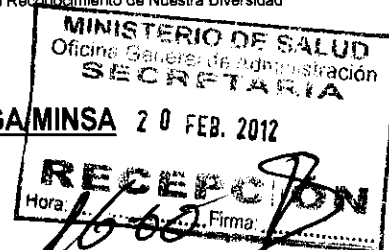
NOTA INFORMATIVA N° 070 -2012-DIGEMID-DG-EGA-MINSA 20 FEB. 2012

A : Sr. ENRIQUE JACOBY MARTINEZ
Vice Ministro de Salud

ASUNTO : COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL – ZHEJIANG CHINA

REFERENCIA : MEMO N° 220-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA
Expediente N° 67550-11, 69825-11 y 90357-11

FECHA : Lima, 16 FEB. 2012



Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y por medio del presente informarle que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Dirección Técnica, es la instancia correspondiente para otorgar las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros" aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA.

En tal sentido la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A. ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.** Ubicado en la ciudad de **ZHEJIANG - CHINA**. Cabe indicar que los gastos de dicha comisión de servicio son asumidos por el laboratorio solicitante lo cual no irroga gasto al estado.

Por lo expuesto, solicita con carácter de **URGENTE** tenga a bien autorizar la comisión de servicio de los siguientes profesionales:

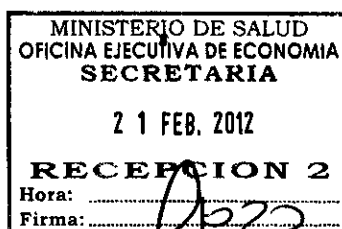
- Planilla de Viáticos N° 924 Q.F. Aura Amelia CASTRO BALAREZO
 - Planilla de Viáticos N° 925 Q.F. Gloria Melida GARCIA MOLINA
- Fecha de Comisión Del 02 de Marzo al 10 de Marzo del 2012 - ZHEJIANG**

Agradeciendo la atención dispensada hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General



E. Jacoby M.



MVG/MP/P/DST/cg

c.c.: - EGA (N° 10-2012-DIGEMID)

Se adjunta: Recibos Originales N° 0390660 (S/. 3,598.56) y 0390658 (S/. 30,852.97)

www.digemid.minsa.gob.peCalle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDO N° 220-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA**

A : Lic. MARTHA PATRICIA AGUIRRE PAREDES
Responsable de Gestión Administrativa

ASUNTO : Certificación Buenas Prácticas de Manufactura
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd (CHINA)
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 07 FEB. 2012

MINSA - DIGEMID	
Secretaría - Equipo Gestión Administrativa	
08 FEB. 2012	
Firma: _____	Hora: _____

Me dirijo a usted, para comunicarle que según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V. 01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA", la misma que autoriza a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas realizar inspecciones a los laboratorios que soliciten la CBPM a nivel nacional e internacional.

En tal sentido comunico a usted, que la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**, ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en el país de **CHINA**.

Al respecto, solicito a usted con **CARÁCTER DE URGENTE**, realizar las coordinaciones respectivas, para la emisión de los Pasajes y Viáticos, y en relación a la Resolución Suprema que autoriza el viaje, esta siendo elaborada por esta Dirección para elevar al MINISTERIO DE SALUD, se adjunta los siguientes documentos:

- Relación de Programación de fechas
- Relación de auditores
- Copia de los expedientes presentados
- Original de los Recibos No. 0390660 por el importe de S/. 3,598.56 (25.10.11)
- Original de los Recibos No. 0390658 por el importe de S/. 30,852.97 (25.10.11)
- Original de Pre-liquidación, copia de oficio DCVS.

Asimismo, le manifiesto que el requerimiento esta dentro de las actividades consignadas en el Plan Operativo 2012.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. VICKY ROSA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

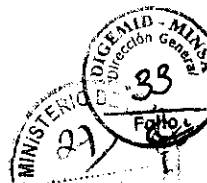
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

VFV/GLL/KOU/JPN/jpn

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200



CUADRO RESUMEN DE COTIZACION

PARTICIPANTES	OFICINA	N° DE DIAS	F.F.	META	VIATICO X DIA \$	TOTAL \$ VIATICOS
AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00 ✓
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00 ✓
						3,640.00 ✓

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: ZHEJIANG-CHINA

DEPENDENCIA SOLICITANTE : DIGEMID

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA: NOTA INFORMATIVA N 070-2012-DIGEMID-DG/MINSA

98
SECRETARIA

[Handwritten signature]



PASAJES
232117
Nota 369

COTIZACION DE PASAJES

PARTICIPANTES		IMPORTE US \$
AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	\$ 15.00 +	3,427.99
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	\$ 15.00 +	3,427.99
TOTAL USD		6,855.98

3,427.99
3,427.99
\$ 6,855.98

SERVICE FEE S/.	S/. 42.95
TOTAL S/.	S/. 85.90

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: SHANGAI - CHINA

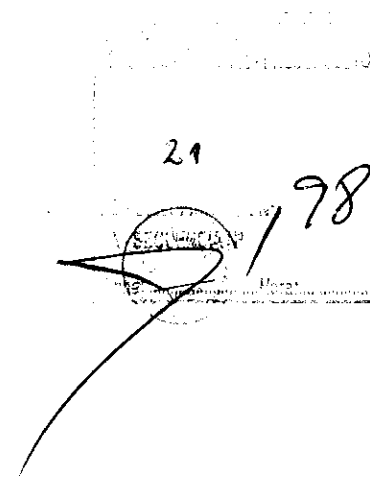
DEPENDENCIA SOLICITANTE : DIGEMID

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA : NOTA INFORMATIVA N° 070-2012-DIGEMID-DG/MINSA

MINISTERIO DE SALUD	
OGA - OE	
OFICINA DE PRESUPUESTO	
21 FEB. 2012	
RECEPCIÓN 2	
Horz. 12:50	Firma: [Signature]



PROGRAMACION DE VIAJE DEL 02,03,12 AL 10,03,12

Nº EXP PRE LIQU	PAIS	SOLICITANTE		LABORATORIO A CERTIFICAR	CANTIDAD DE AUDITORES	CANTIDAD DE DIAS				PROGRAMACION		
		RUC	TITULAR/SOLICITANTE			IDA	EN CERTIFICACION	RET	TDTAL	FECHA DE IDA	FECHA PROBABLE DE AUDITORIA	FECHA DE RETDNR
069825-11 067550-11 090357-11	CHINA	20255361695	LABORATORIOS AMERICANOS S.A	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	2	2	5	2	9	Del 02 al 03 marzo 2012	Del 04 al 08 de marzo 2012	Del 09 al 10 de marzo de 2012

NOTA: Para el cálculo de viáticos considerar 07 días (02 días de instalación y 05 días de auditoría) según el D.S Nº 047-2002-PCM



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Vicky Flores

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

**LISTADO DE PROFESIONALES QUE REALIZARAN
LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
AL LABORATORIO ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. - CHINA**

NOMBRES Y APELLIDOS	DNI
Q.F. AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	07108329
Q.F. GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	25520441

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria



URGENTEPERU
Ministerio
de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

17/02/2012 14:03:15
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: MEMORANDUM

N° Expediente: 12-015615-001 /

N° Documento: 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-
ECVE/MINSA

Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO

Fecha Registro: 17/02/2012 14:02

Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE

Asunto: REVISION Y VISTO BUENO DE RESOLUCION SUPREMA PARA AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTRANJE
RO CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSLAVA	NORM	6,15	17/02/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE-DIRECTOR GENERAL
2	<i>Dra. Benja</i>		<i>2</i>	<i>17/02/12</i>	
3	<i>Dra. Gloriana</i>		<i>2</i>	<i>17/02/2012</i>	
4	<i>OGA</i>		<i>06</i>	<i>20 FEB. 2012</i>	
5	<i>Económica/06</i>		<i>2/15</i>	<i>20 FEB. 2012</i>	
6	<i>CAC (W)</i>		<i>2/12</i>	<i>21 FEB. 2012</i>	
7					
8					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL NOVIMIENTO

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver06. Por Corresponderle
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Prepara Contestación
14. Proyecte Resolución
15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

(B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR NOVIMIENTO
1	MEMO N°350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA ✓ Verificar RDR y proceder en consecuencia Se adjunta cuadro de cotización.

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General
de Asesoría JurídicaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"**MEMORANDUM N° 239-2012-OGAJ/MINSA**

A : **MANUEL JESUS ORDOÑEZ REAÑO**
Director General
Oficina General de Administración

Asunto : Autorización de viaje

Referencia : Memorando N° 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA
Expediente N° 12-015615-001

Fecha : Lima, **20 FEB. 2012**

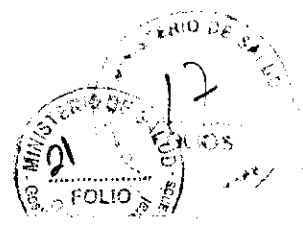
Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al Memorando de la referencia, mediante el cual el Director General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, remite el proyecto de Resolución Suprema que autorizaría el viaje de las señoras Gloria Mélida García Molina y Aura Castro Balarezo, Químicos Farmacéuticos de la citada Dirección General, a la provincia de Zhejiang, China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para realizar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el laboratorio Zhejiang Ruiixin Pharmaceutical Co.Ltd.

Al respecto, con la finalidad de continuar con el trámite respectivo, resulta necesario que informe a esta Oficina General, sobre la Disponibilidad Presupuestal para la cubrir los gastos de pasajes, incluido el TUUA y el otorgamiento de viáticos para la participación de las citadas profesionales, precisando cada uno de los montos, requisito indispensable para proceder a la revisión y posterior pronunciamiento de esta Asesoría Jurídica, por lo que se remite el expediente de la referencia.

Atentamente,



[Signature]
HALIA M. SUÁREZ SALAZAR
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDO Nº 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA**

A : Abog. DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica - MINSA

ASUNTO : Revisión y Vº Bº de Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd (CHINA)
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 17 FEB. 2012

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención a la Directiva Administrativa Nº 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Practicas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, la cual faculta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, realizar inspecciones de Certificación de Buenas Practicas de Manufactura en los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional e internacional que lo soliciten.

Al respecto informo a usted que la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A**, ha solicitado Certificar BPM para el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en CHINA

En tal sentido en cumplimiento de lo establecido en la Directiva antes mencionada, se remite el Proyecto de Resolución Suprema para su revisión y Vº Bº, para la autorización del viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación, asimismo es preciso indicar que la empresa ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos de pasajes y viáticos según recibos No. 0390660 por el importe de S/. 3,598.56 (25.10.11) y No. 0390658 por el importe de S/. 30,852.97 (25.10.11).

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MVG/VJ/GEL/KCO/JPN/jpn

MINISTERIO DE SALUD	
Oficina General de Asesoría Jurídica	
MESA DE PARTES	
17 FEB 2012	
RECIBIDO	
Exp. Nº	
Hora: 2:24	Firma:

33
20 16



NOTA INFORMATIVA N° 038-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

A : Med. MANUEL CARLOS VICENTE VARGAS GIRON
Director General - DIGEMID

ASUNTO : Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero -CHINA
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 16 FEB. 2012

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez hacer de su conocimiento que en cumplimiento del artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A**, ha solicitado Certificar BPM para el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en CHINA

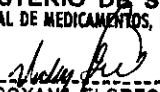
Al respecto, comunico a usted que esta Dirección a elaborado el Proyecto de Resolución Suprema solicitando la autorización de viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación BPM en el laboratorio antes mencionado y para su revisión respectiva, por lo que se adjunta los siguientes documentos:

- Proyecto de Resolución Suprema,
- Formato de autorización de viaje al exterior
- Copia de expedientes y recibos
- Proyecto de Memorando, para elevar al Ministerio de Salud.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

VFV/GEL/KCU/JPN/jpn

82
19/12

Proyecto de Resolución Suprema

Lima,de del 2012

Visto, el Expediente No.**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 5° dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que en el numeral 2, del artículo 11° de la Ley N° 29459, establece que para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario debe presentarse el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que en el artículo 22° de la citada Ley, dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y contar con la certificación correspondiente en los plazos establecidos;

Que, el numeral 5.1 del artículo 5° de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por la Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, mediante Memorandum N°-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, el Director General de la DIGEMID informa que la empresa Laboratorios Americanos S.A., ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para el Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en CHINA, para lo cual ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos correspondientes;

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 04 al 08 de marzo del 2012;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección solicitada, en representación del Ministerio de Salud.

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200



Proyecto de Resolución Suprema

Lima, de del 2012

Que, los gastos de pasajes aéreos, viáticos y Tarifa Unificada de Uso de Aeropuerto (TUUA) para la participación de los profesionales representantes del Ministerio de Salud en dicha inspección, serán asumidos con cargo a la Unidad Ejecutora 01 – Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29626, Ley del Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2012, la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y modificatorias y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de las señoras Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, profesionales químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; a la provincia de Zhejiang de China, del 02 al 10 de marzo del 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos por la Unidad Ejecutora 01 Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
- Viáticos (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
Total		: S/.	0.00

Artículo 3°.- Disponer que las profesionales citadas, dentro de los quince (15) días posteriores a su retorio, presenten a la Alta Dirección, con copia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos en la actividad objeto de la presente Resolución.

Artículo 4°.- La presente Resolución no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos de aduana de ninguna clase o denominación.

Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Salud y Presidente del Consejo de Ministros.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Parael VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID									
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON									
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA									
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA									
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO									
Objeto dela Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS									
Objetivo General	:										
Objetivo especifico	:										
Producto o resultado esperado/meta POI	:										
Nombre del evento	:										
Lugar de evento	:	Ciudad	:	ZHEJIANG			Pais	:	CHINA		
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	04,03,2012			Fecha del termino	:	08,03,2012		
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	02,03,2012			Fecha de retorno	:	10,03,2012		
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO					
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X	Institucion	:		
De contarcon una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento		:			

Lima, 06 de Febreo 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organo
del participante

firma y sello del Viceministro de Salud



Firma y sello del Ministro de Salud

10

16

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Parael VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID									
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON									
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA									
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	AURA AMELIA CASTRO BALAREZO									
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO									
Objeto dela Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS									
Objetivo General	:										
Objetivo especifico	:										
Producto o resultado esperado/meta POI	:										
Nombre del evento	:										
Lugar de evento	:	Ciudad	:	ZHEJIANG			Pais	:	CHINA		
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	04,03,2012			Fecha del termino	:	08,03,2012		
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	02,03,2012			Fecha de retomo	:	10,03,2012		
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO					
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X	Institucion	:		
De contarcon una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento	:				

Lima, 06 de Febreo 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organo
del participante

.....
firma y sello del Viceministro de Salud

.....
Firma y sello del Ministro de Salud



39
15

MINISTERIO SALUD Exp. N° 90357-11



SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS EXP. 61357-11

N° DE EXPEDIENTE

61357-11

FECHA

90357-11

1. IN Folio 6 390658-390660
 1. CA Fecha 25/10/2011 Hora 16:06:06
 DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

2. RA LABORATORIOS AMERICANOS S.A. 3. NOMBRE COMERCIAL LABOT 4. R.U.C. N° 20255361695

5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. CALLE FELIPE SANTIAGO SALAVERRY 6. N°/Mz/Lt 419 7. REFERENCIA
 8. URBANIZACIÓN EL PINO 9. DISTRITO SAN LUIS 10. PROVINCIA LIMA
 11. DEPARTAMENTO LIMA 12. PAÍS PERU 13. TELÉFONO 3261515 14. FAX
 15. CORREO ELECTRÓNICO equierrez@labot.com.pe

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD 17. NOMBRE COMERCIAL 18. R.U.C. N°
 19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE, LISHUI CITY 20. N°/Mz/Lt 21. REFERENCIA
 22. URBANIZACIÓN 23. DISTRITO 24. PROVINCIA ZHEJIANG
 25. DEPARTAMENTO 26. PAÍS CHINA 27. TELÉFONO 28. FAX 29. CORREO ELECTRÓNICO
 30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO

SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN

ESPECIFICAR:

31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. 32. N°/Mz/Lt 33. REFERENCIA
 34. URBANIZACIÓN 35. DISTRITO 36. PROVINCIA
 37. DEPARTAMENTO 38. PAÍS 39. TELÉFONO 40. FAX 41. CORREO ELECTRÓNICO
 42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO

III. TRÁMITE SOLICITADO:

CERTIFICACIÓN ☒ RECERTIFICACIÓN ☐ ALCANCE ☐ TOTAL ☐ PARCIAL ☒

CLASIFICACIÓN DE LABORATORIO SEGÚN PRODUCTOS QUE MANUFACTURA

FARMACÉUTICOS ☒ DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ SANITARIOS ☐ OTRDS ☐

ESPECIFICAR SEGÚN CLASIFICACIÓN LEY N° 23469 - Art. 8°
 MEDICAMENTOS

ÁREAS SOLICITADAS PARA LA CERTIFICACIÓN (DETALLAR LA CLASIFICACIÓN SEGÚN ÁREA A CERTIFICAR)

El pago será por cada área de fabricación (VER ANEXO I)

SÓLIDOS NO ESTÉRILES Especificar: SÓLIDOS ESTÉRILES Especificar: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Especificar:
 LÍQUIDOS ESTÉRILES Especificar: SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES Especificar: SEMISÓLIDOS ESTÉRILES Especificar:
 PENICILÍNICOS Especificar: CEFALOSPORÍNICOS Especificar: ONCOLÓGICOS Especificar:
 HORMONALES Especificar: ACENDICIONADO Especificar: OTROS

IV. ADJUNTA:

DOCUMENTOS SI NO FOLIO DEL...AL
 COMPROBANTE DE PAGO - TUPA ☒ ☐ 03 AL 03
 COMPROBANTE DE PAGO - PRELIQUIDACIÓN ☒ ☐ 04 AL 04
 OTROS DOCUMENTOS (R.M. N° 737-2010/MINSA)

MARQUE CON UNA (X) DONDE CORRESPONDA

SI DESEA AGREGAR MÁS INFORMACIÓN UTILIZAR UN SEGUNDO FORMATO

MARQUE CON UN (-) EN LOS ESPACIOS EN BLANCO

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

C. GUTIERREZ

Q.F. ELIZABETH GUTIERREZ RASSA

QUÍMICO FARMACÉUTICO, REGENTE

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

N° DE COLEGIATURA

DIGEMID-DCVS
PROGRAMACIÓN

26 OCT. 2011

Hora: 8:00

Firma:

RECEPCION

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

F. GUTIERREZ

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

SELO DE LA EMPRESA

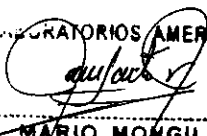
SELO DE LA EMPRESA

ANEXO I

Laboratorio Fabricante: ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD
Dirección: Kaifa Road, Tianning Industrial Zone Lishui City, Zhejiang, China

Area de Líquidos Estériles:

- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles: Soluciones inyectables de pequeño volumen.

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.


MARIO MONGILARDI F.
GERENTE GENERAL



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odriozola N° 103 (Alt. Cdra. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 703

DÍA	MES	AÑO
1	1	2011

R.U.C. N° 20131373237

RECIBO

N° 0390660

Señor(es):

Dirección:

R.U.C.:

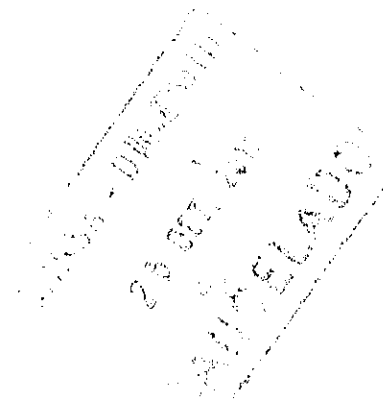
POR SI:

POR LO SIGUIENTE:

☐ EFECTIVO ☐ CHEQUE N°

BANCO

EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS



CANCELADO

EXPEDIENTE



PERÚ



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odrizola N° 103 (Alt. Cdra. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 703

DÍA	MES	AÑO
12	12	2012

R.U.C. N° 20131373237

RECIBO

N° 0390658

Señor(es): SUBSECRETARÍA DE POLÍTICA DE FARMACIA

Dirección: AV. ALFONSO ODRIZOLA N° 103 SAN ISIDRO

R.U.C.: 20131373237

POR SI:

POR LO SIGUIENTE:

Se entregó a la Subsecretaría de Política de Farmacia
un lote de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial
de la marca "LISINAPRIL" de la casa comercial "FARMACIA S.A."



EFFECTIVO

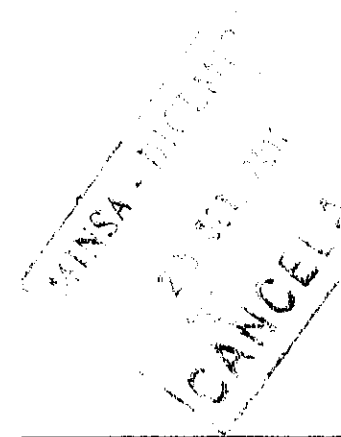


CHEQUE N°

BANCO

Se entregó a la Subsecretaría de Política de Farmacia
un lote de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial
de la marca "LISINAPRIL" de la casa comercial "FARMACIA S.A."

EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS



CANCELADO

EXPEDIENTE



OFICIO N° 6917-2011-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

Lima, 26 OCT. 2011

Sr..
MARIO MONGILARDI FUCHS
Representante Legal
LABORATORIOS AMERICANOS S.A.
Calle Felipe Salaverry N° 419 Urb. El Pino
SAN LUIS.-

ASUNTO : Pre-Liquidación Certificación BPM-Laboratorios Extranjeros
REF. : Expediente 67550-11
ANEXO : Solicitud de Pre-liquidación para Certificación BPM en el Extranjero

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted en atención al expediente de la referencia, mediante el cual solicita la Pre-liquidación correspondiente a viáticos y pasajes, para la certificación de los laboratorios extranjeros ubicados en **CHINA**:

ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. - CHINA

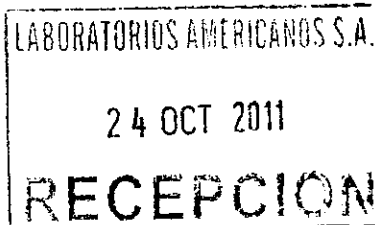
Al respecto, se le está remitiendo la Pre-liquidación del laboratorio solicitado, el mismo que consigna el número de inspectores, fechas probables de viaje y de auditoría, así como el monto total a abonar, el cual debe realizarse en un plazo máximo de diez (10) días de recepcionado este documento, caso contrario no se le incluirá dentro de la programación de auditorías de certificación en BPM al extranjero.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Drogas

Q.F. Percy Alberto Ocampo Rujel
Director Ejecutivo
Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria



PAOR/GC/KCUI/JDN/ijpn



SDICITUD DE PRE-LIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION BPM EN EL EXTRANJERO

LABORATORIO

ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.

EXPED. No.

67550-11

III ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORIA

PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA

PAIS DE ORIGEN : PERU		EMPRESA SOLICITANTE : LABDRATORIOS AMERICANOS S.A.		PAIS DESTINO : CHINA
No. DIAS	ITINERARIO	V I A		FECHA
		TERRESTRE	AEREA	
3	IDA : LIMA - SHANGAI		VIA AEREA	Del 25 al 27 noviembre de 2011
4	Inspeccion al Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.			Del 28 noviembre al 01 diciembre 2011
2	RETORNO : SHANGAI - LIMA		VIA AEREA	Del 02 al 03 diciembre de 2011
9	TOTAL DE DIAS			
	Considerar costo de Seguro de salud por cada inspector			

OBSERVACIONES

IV GASTOS POR VIATICOS Y PASAJES

4.1. GASTOS POR AUDITOR

DIAS DE AUDITORIA		4		TOTAL DE DIAS (1)	
DIAS DE VIAJE IDA Y VUELTA		5		9	
GASTOS SI.	PASAJES INTERNACIONALES	IDA	SI.	TOTAL (2)	PAGO DE TUUA (4)
		VUELTA	SI.	SI.	VUELTA
				7,414.41	
				7,414.41	
	VIATICOS POR DIA (3)	SI.		710.32	TOTAL VIATICOS (5)
					SI.
					4,261.92

ABDND POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50% ADICIONAL (6)	SI.	3,750.16
--	-----	----------

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (SI.) (2)+(4)+(5)+(6)	SI.	15,426.49
--	-----	-----------

4.1. GASTO TOTAL DE AUDITORES

No. DE AUDITORES (8)	2
----------------------	---

MONTO TOTAL DE ABONAR POR EL SOLICITANTE (SI.) (7)*(8)	SI.	30,852.97
--	-----	-----------

Los dias de auditoria seran indicadas por la DIGEMID de acuerdo al numero de areas solicitas para la certificacion
ESTE MONTO SERA DEVUELTO EN CASO DE NO SER UTILIZADAS



No. DE INSPECTORES:

2

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. Percy Alberto Ocampo Rujel
FIRMA Y SELLO
DCVS - DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
LIC. BALVINA HUAMAN RONCAL
RESPONSABLE DEL Grupo de Gestión Administrativa
EGA - DIGEMID



FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO

**PERÚ** Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABDRATORIO		DROGUERIA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	jramirez@labot.com.pe; ecutierrez@labot.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		01	ÁREAS	ÁREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETALACTAMICOS : SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN	

MINISTERIO SALUD Exp. N° 67550-11

Folio 1
Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGUARDI
Nombre y Apellido del
Representante Legal

DNI N° 07831805

CARTA 309.11 AREG/LABOT

MINISTERIO SALUD Exp. N° 69826-11

Lima, 19 de Agosto del 2011



Doctor
Percy Ocampo Rujel
Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
Calle Coronel Odriozola N° 111
San Isidro.-

Folio 4
Fecha 22/08/2011 Hora 14:25:27
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Asunto: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Extranjero

Estimado Dr. Ocampo:

Como es de su conocimiento, mediante Resolución Directoral N° 343-2011-DIGEMID-DCVS del 22 de julio de 2011 se dio por concluido el procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd..

Sobre el particular deseamos informarle que con expediente N° 67550-11 del 15 de Agosto del presente año solicitamos la Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Extranjero del laboratorio antes mencionado. A la fecha no hemos recibido la correspondiente preliquidación, motivo por el cual solicitamos se sirva ordenar a quién corresponda la emisión del mencionado documento y la programación de la visita de auditoria en el más breve plazo.

Por otro lado, como sustento a nuestro compromiso, precedimos a realizar el depósito correspondiente de S/. 3,598.56 para la certificación a que nos referimos. Este comprobante, cuya copia adjuntamos, no fue recibido por DIGEMID.

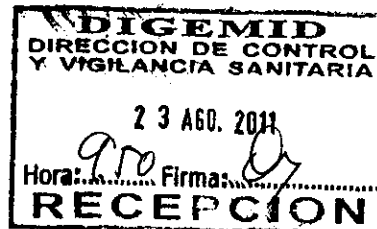
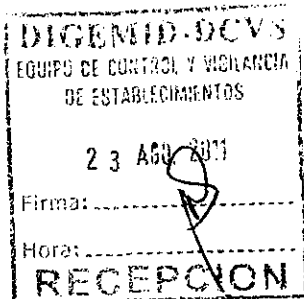
Finalmente adjuntamos copia los Layout del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd., donde se muestran las modificaciones que se han realizado en sus instalaciones, con la finalidad de levantar las observaciones hechas en la auditoria anterior. Mucho le agradeceré nos informe sobre la conformidad a estas modificaciones.

Sin otro particular, me despido de usted.

Muy atentamente,

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARDI F.
Jefe General



146



Banco de la Nación

BANCO DE LA NACION

COMPROBANTE DE PAGO
MINISTERIO DE SALUD

CODIGO : 06556
TASA DE SALUD

DOCUMENTO: 4 R.U.C. NRO: 20255361695
CANT. DOC.: 0001
MONTO S/.: ****3,598.56
COD. BCO.: 02 BCO. DE CREDITO
NRO. CHEQ.: 09010771

491050 15AG02011 9655 5271 0034 11:40:26

EE3CFD5

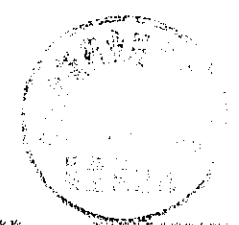
CLIENTE

527100007

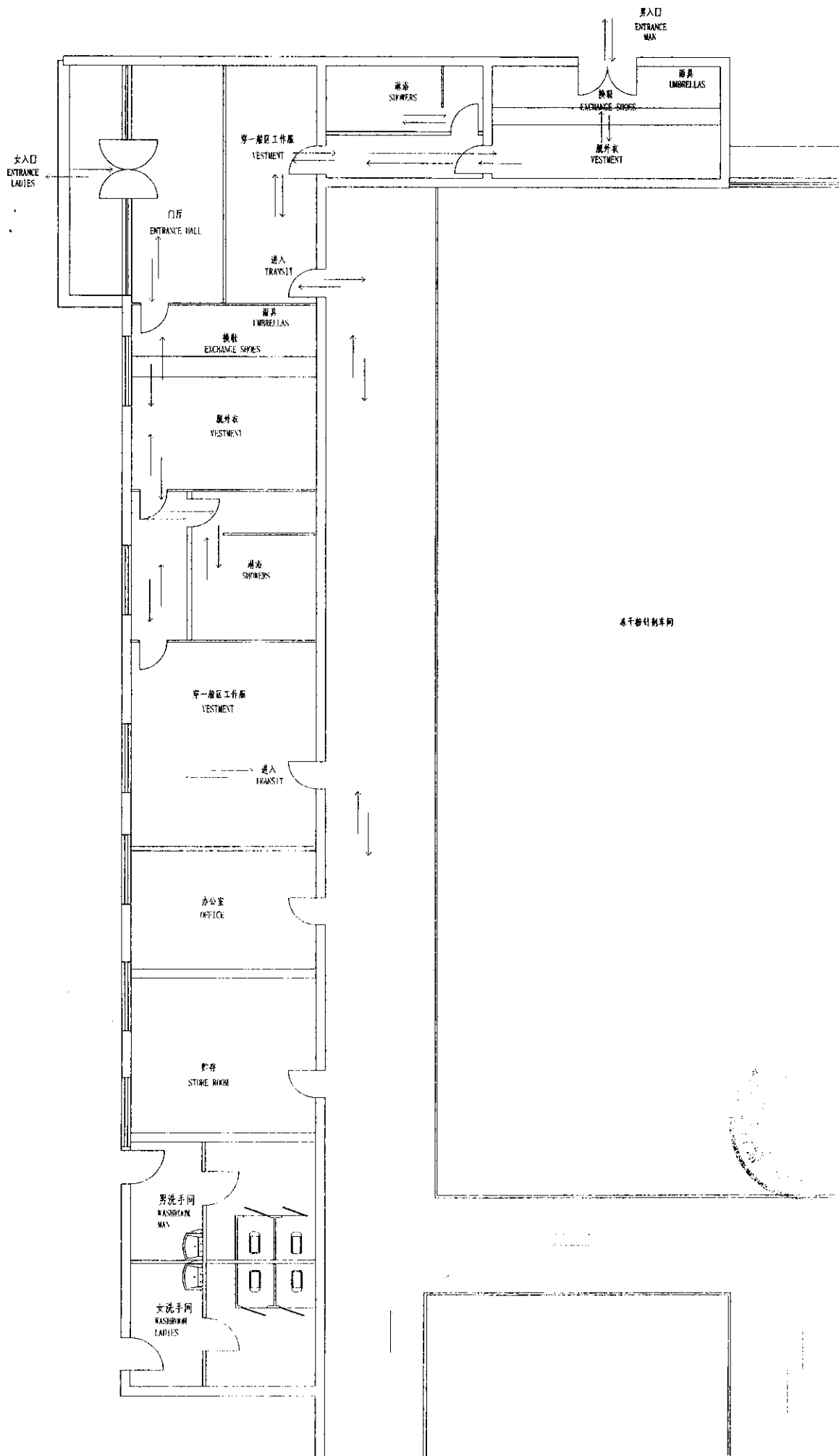
1322196 X-2 Verifique su dinero antes de retirarse de la ventanilla

60

b



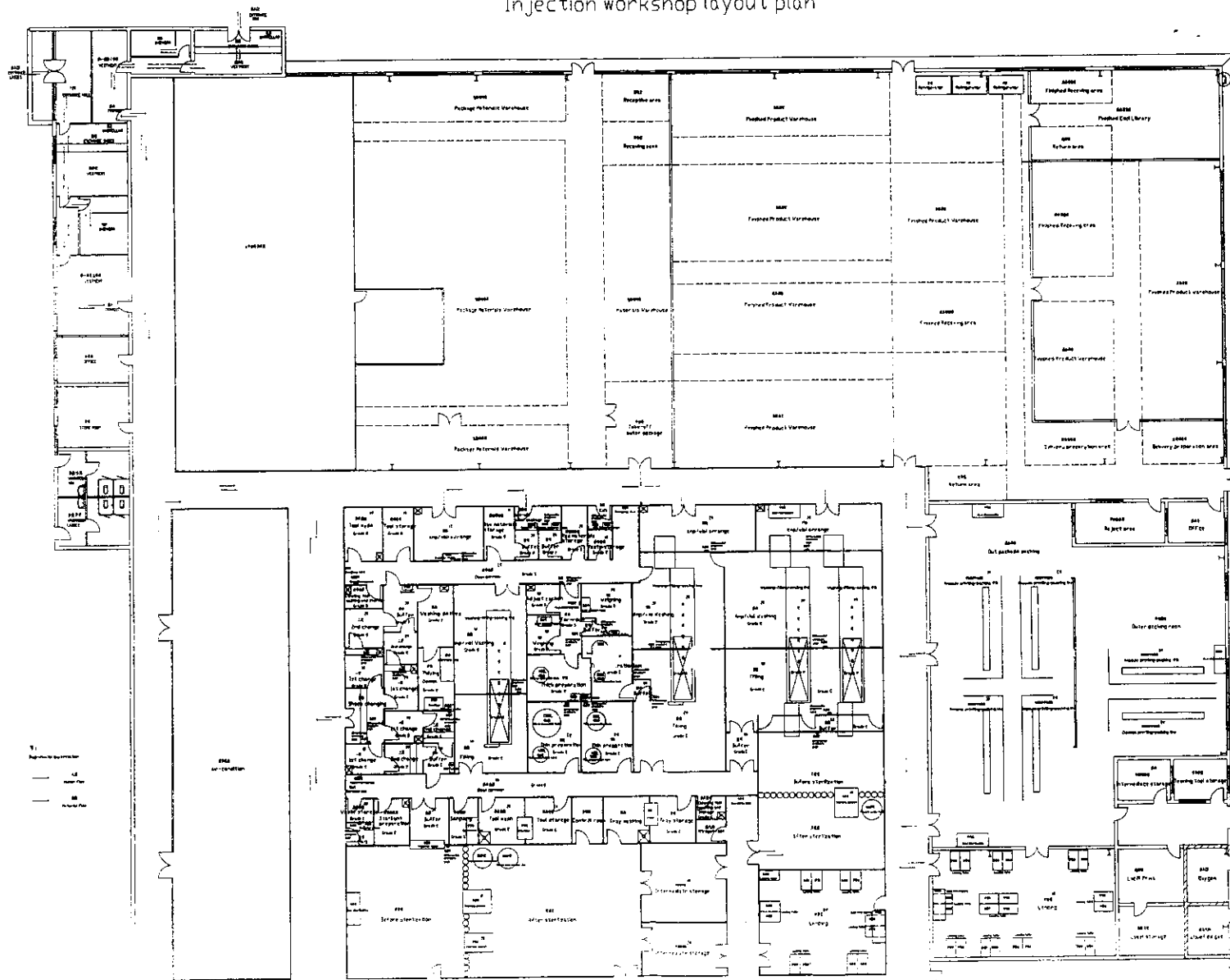
企业名称	浙江康新药业股份有限公司		
项目	仓储区平面布置图		
比例	1:500	制图	
校对	徐亮	审核	



67
H

注射剂车间工艺平面布置图

Injection workshop layout plan



设计单位	设计人	审核人	批准人
设计日期	设计阶段	审核日期	批准日期
设计比例	设计内容	审核内容	批准内容
设计说明	设计依据	审核依据	批准依据

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasSOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA
CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	ramirez@labot.com.pe equitierrez@labot.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		01	ÁREAS	ÁREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETA LACTAMICOS : SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN	

LABORATORIOS AMERICANOS S.A

MINISTERIO SALUD Exp. N° 67580-11



Folio

1

Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40

DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

MARIO MONGE ARRIAGA
Nombre, firma y sello del
Representante Legal

DIRECCIÓN 07821805

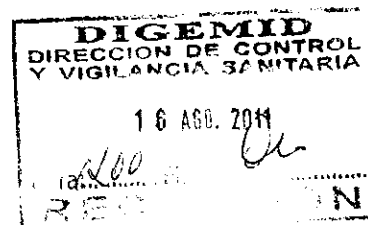
DIGEMID-DCVS
EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA
DE ESTABLECIMIENTOS

16 AGO 2011

Firma:

Hora:

RECEPCION



65, 2,

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO


PERÚ
Ministerio de Salud
Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas
SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA
CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:**1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA**

LABORATORIO		DROGUERÍA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CDRERO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	ramirez@labot.com.pe; eouierrez@labot.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR	01	ÁREAS	ÁREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETA LACTAMICOS : SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN		

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MINISTERIO SALUD Exp. N° 67550-11


Folio 1
Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40
DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

MARIO HONGILARDE

Representante Legal

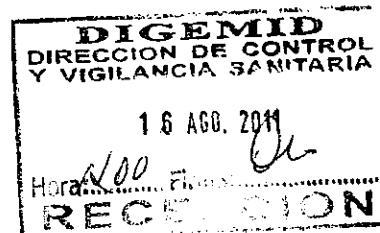
DIGEMID-DCVS
EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA
DE ESTABLECIMIENTOS

16 AGO 2011

Firma:

Hora:

RECEPCION



Ministerio
de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL

16/02/2012 10:59:12
MINSA-DIGEMID-BTORO
Página 1 de 1

Tipo Documento: OFICIO CIRCULAR

N° Expediente: 12-014941-004 /A

N° Documento: 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA

Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO

Fecha Registro: 16/02/2012 10:55

Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTEAsunto: COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL-ZHEJIANG CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	DVM-JACOBY MARTINEZ ENRIQUE ROBERTO-VICE-MINISTRO DE SALUD	NORM	6,16	16/02/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE-DIRECTOR GENERAL
2	OGGRH	I	2	17/02/12	
3	Capacitación		6	17 FEB 2012	
4	Dr. L. L. L. L.		6	17-2-12	
5	OGA		2	20 FEB. 2012	
6	ECON / LO 6		2	21 FEB. 2012	
7	Pto		2	21 FEB. 2012	
8	Est.		2/2	21 FEB. 2012	
9	WMY Malpartida		6	21/02/2012	
10	Presupuesto		6	21 FEB 2012	
11	OGAT		3	22 FEB. 2012	
12	Dr. Cenza		4/5	22/02/12	

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver

06. Por Corresponderle
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado

11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Prepare Contestación
14. Proyecte Resolución
15. Ver Observación

- CLAVE PRIORIDAD
Baja
Inmediato
Muy baja
Normal
Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	NDTA INFORMATIVA N°070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA S. URGENTE INFORMAR PASAJES Y VIATICOS Se adjunta Cotización.

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE GESTION DE
RECURSOS HUMANOS

17 FEB. 2012

RECEPCION

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA

MINISTERIO DE SALUD
OGGRH
OCN

17 FEB 2012

RECEPCION

MINISTERIO DE SALUD
DESPACHO GENERAL
MESA DE PARTES

16 FEB. 2012

RECEPCION



PERU

Ministerio
de SaludOficina General de Administración
Oficina de EconomíaDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDUM N° 396 -2012-OGA-OE/MINSA**

A : Abogado
MANUEL EDUARDO LARREA SANCHEZ
Director General de Gestión de Recursos Humanos

ASUNTO : Disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos

REFERENCIA: a)NOTA INFORMATIVA N°070-2011-DIGEMID-DG/MINSA
b)MEMORANDUM N°239-2012-OGAJ/MINSA
Exp. N°12-014941-001

FECHA : Lima, 21 FEB. 2012

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y la vez informarle, según lo solicitado en los documentos de la referencia, sobre la disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos de la Química Farmacéutica Aura Amelia Castro Balarezo – DIGEMID, Química Farmacéutica Gloria Melida García Molina – DIGEMID, para la **certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** al Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., en la ciudad de Zhejiang – China, del 02 al 10 de marzo 2012.

Al respecto, debo informarle que el documento cuenta con la disponibilidad presupuestal en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados y meta N°363, según el siguiente detalle, se adjuntan cuadros de cotizaciones:

- | | |
|--|---------------------|
| • Pasajes (incluido TUUA c/u \$3,442.99, para 02 personas) | \$ 6,885.98 |
| • Viáticos 07 días (c/u \$1,820.00, para 02 personas) | \$ 3,640.00 |
| TOTAL | \$ 10,525.98 |

Cabe precisar que para brindar la presente disponibilidad se está considerando al tipo de cambio de S/.3.00 nuevos soles.

Cordialmente,

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓNMANUEL JESÚS ORDÓÑEZ REANO
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACIÓNMJOR/CKP/JGTM/et/has
CC. OGAJMINISTERIO DE SALUD
Oficina General de
Asesoría Jurídica
MESA DE PARTES

22 FEB 2012

RECIBIDOExp. N°
Hora: Firma:Anexo 001
Jesús María Lima 11, Perú
T. 011-822-8600 Anexo 01



PERU

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Integración Nacional y al Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

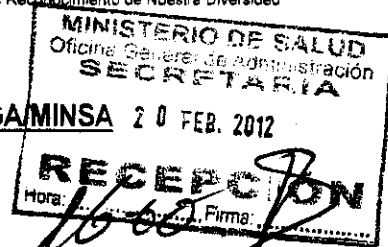
NOTA INFORMATIVA N° 070 -2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA 20 FEB. 2012

A : Sr. ENRIQUE JACOBY MARTINEZ
Vice Ministro de Salud

ASUNTO : COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL - ZHEJIANG CHINA

REFERENCIA : MEMO N° 220-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA
Expediente N° 67550-11, 69825-11 y 90357-11

FECHA : Lima, 16 FEB. 2012

OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
Oficina de Economía - PRESUPUESTO

21 FEB. 2012

CCP/GER/INFORMACION N° 98
CA - SECUENCIA N° 1

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y por medio del presente informarle que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Dirección Técnica, es la instancia correspondiente para otorgar las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros" aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA.

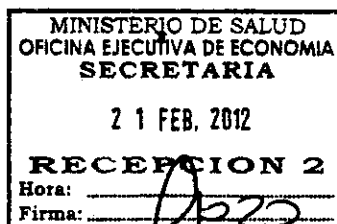
En tal sentido la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A. ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio **ZHEJIANG RUXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.** Ubicado en la ciudad de **ZHEJIANG - CHINA**. Cabe indicar que los gastos de dicha comisión de servicio son asumidos por el laboratorio solicitante lo cual no irroga gasto al estado.

Por lo expuesto, solicita con carácter de **URGENTE** terga a bien autorizar la comisión de servicio de los siguientes profesionales:

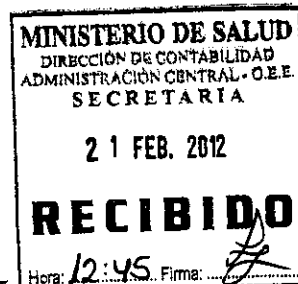
- Planilla de Viáticos N° 924 Q.F. Aura Amelia CASTRO BALAREZO
 - Planilla de Viáticos N° 925 Q.F. Gloria Melida GARCIA MOLINA
- Fecha de Comisión Del 02 de Marzo al 10 de Marzo del 2012 - ZHEJIANG**

Agradeciendo la atención dispensada hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASMANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

E. Jacoby M.



MVG/MP/DP/DST/cg

c.c.: -EGA (N° 10-2012-DIGEMID)

Se adjunta: Recibos Originales N° 0390660 (S/. 3,598.56) y 0390658 (S/. 30,852.97)

www.digemid.minsa.gob.peCalle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General

de Medicamentos, Insumos y Drogas

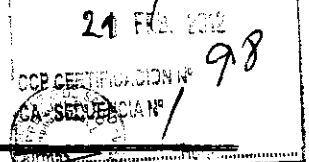
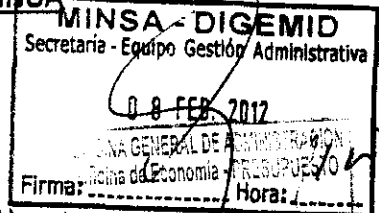
DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

MEMORANDO N° 020-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

A : Lic. MARTHA PATRICIA AGUIRRE PAREDES
Responsable de Gestión Administrativa

ASUNTO : Certificación Buenas Prácticas de Manufactura
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd (CHINA)
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 07 FEB. 2012



Me dirijo a usted, para comunicarle que según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V. 01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA", la misma que autoriza a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas realizar inspecciones a los laboratorios que soliciten la CBPM a nivel nacional e internacional.

En tal sentido comunico a usted, que la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**, ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en el país de **CHINA**.

Al respecto, solicito a usted con **CARÁCTER DE URGENTE**, realizar las coordinaciones respectivas, para la emisión de los Pasajes y Viáticos, y en relación a la Resolución Suprema que autoriza el viaje, esta siendo elaborada por esta Dirección para elevar al MINISTERIO DE SALUD, se adjunta los siguientes documentos:

- Relación de Programación de fechas
- Relación de auditores
- Copia de los expedientes presentados
- Original de los Recibos No. 0390660 por el importe de S/. 3,598.56 (25.10.11)
- Original de los Recibos No. 0390658 por el importe de S/. 30,852.97 (25.10.11)
- Original de Pre-liquidación, copia de oficio DCVS.

Asimismo, le manifiesto que el requerimiento esta dentro de las actividades consignadas en el Plan Operativo 2012.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. VICKY ROSA LÓPEZ VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

VFV/GEL/KGU/JPN/jpn

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200



CUADRO RESUMEN DE COTIZACION

PARTICIPANTES	OFICINA	N° DE DIAS	F.F.	META	VIATICO X DIA \$	TOTAL \$ VIATICOS
AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00
						3,640.00

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: ZHEJIANG-CHINA

DEPENDENCIA SOLICITANTE : DIGEMID

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA: NOTA INFORMATIVA N 070-2012-DIGEMID-DG/MINSA

OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION
Oficina de Economía - PRESUPUESTO

21/02/2012

FOR COTIZACION N° 98

CA - SECUENCIA

FIRMA: _____



PASAJES

732117

29 363

COTIZACION DE PASAJES

PARTICIPANTES		IMPORTE US \$
AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	\$ 15.00 +	3,427.99
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	\$ 15.00 +	3,427.99
TOTAL USD		6,855.98

SERVICE FEE S/.	S/. 42.95
TOTAL S/.	S/. 85.90

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: SHANGAI - CHINA

DEPENDENCIA SOLICITANTE : DIGEMID

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA : NOTA INFORMATIVA N° 070-2012-DIGEMID-DG/MINSA

MINISTERIO DE SALUD	
OGA - OE	
OFICINA DE PRESUPUESTO	
21 FEB. 2012	
RECEPCIÓN 2	
Hora: 12:50	Firma: [Signature]



21	
178	
RECIBO	RECIBO

PROGRAMACION DE VIAJE DEL 02,03,12 AL 10,03,12

Nº EXP PRE LIQU	PAIS	SOLICITANTE		LABORATORIO A CERTIFICAR	CANTIDAD DE AUDITORES	CANTIDAD DE DIAS				PROGRAMACION		
		RUC	TITULAR/SOLICITANTE			IDA	EN CERTIFICACION	RET	TOTAL	FECHA DE IDA	FECHA PROBABLE DE AUDITORIA	FECHA DE RETORNO
069825-11 067550-11 090357-11	CHINA	20255361695	LABORATORIOS AMERICANOS S.A	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	2	2	5	2	9	Del 02 al 03 marzo 2012	Del 04 al 08 de marzo 2012	Del 09 al 10 de marzo de 2012

NOTA: Para el cálculo de viáticos considerar 07 días (02 días de instalación y 05 días de auditoría) según el D.S Nº 047-2002-PCM



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Vicky Flores

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

32
03
57



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

**LISTADO DE PROFESIONALES QUE REALIZARAN
LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
AL LABORATORIO ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. - CHINA**

NOMBRES Y APELLIDOS	DNI
Q.F. AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	07108329
Q.F. GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	25520441

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

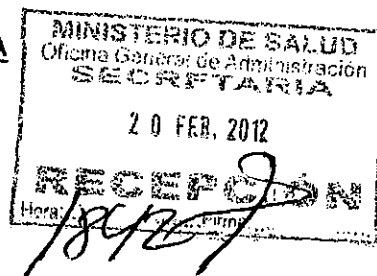


56

02



PERÚ

Ministerio
de SaludDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"**MEMORANDUM N° 239-2012-OGAJ/MINSA**

A : **MANUEL JESUS ORDOÑEZ REAÑO**
Director General
Oficina General de Administración

Asunto : Autorización de viaje

Referencia : Memorando N° 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA
Expediente N° 12-015615-001

Fecha : Lima, **20 FEB. 2012**

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en relación al Memorando de la referencia, mediante el cual el Director General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, remite el proyecto de Resolución Suprema que autorizaría el viaje de las señoras Gloria Mérida García Molina y Aura Castro Balarezo, Químicos Farmacéuticos de la citada Dirección General, a la provincia de Zhejiang, China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para realizar la Certificación de Buenas Prácticas de de Manufactura (BPM) para el laboratorio Zhejiang Ruiixin Pharmaceutical Co.Ltd.

Al respecto, con la finalidad de continuar con el trámite respectivo, resulta necesario que informe a esta Oficina General, sobre la Disponibilidad Presupuestal para la cubrir los gastos de pasajes, incluido el TUUA y el otorgamiento de viáticos para la participación de las citadas profesionales, precisando cada uno de los montos, requisito indispensable para proceder a la revisión y posterior pronunciamiento de esta Asesoría Jurídica, por lo que se remite el expediente de la referencia.

Atentamente,



[Signature]
LILIA M. SUÁREZ SALAZAR
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica





Ministerio
de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



22/02/2012 10:31:36
MINSa-DIGEMID-CARRESE
Página 1 de 1

Tipo Documento: MEMORANDUM N° Expediente: 12-015615-003 /
N° Documento: 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS- ECVE/MINSA Operador: MINSa-DIGEMID-BTORO
Fecha Registro: 22/02/2012 10:12
Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE
Asunto: REVISION Y VISTO BUENO DE RESOLUCION SUPREMA PARA AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTRANJE RO CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSLAVA	NORM	6,15	22/02/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE-DIRECTOR GENERAL
2	<i>Dra. Burga</i>		<i>4/5</i>	<i>22/02/12</i>	
3	<i>Dra. Morales</i>		<i>4/5</i>	<i>22/02/2012</i>	
4					<i>M. Burga</i>
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver

06. Por Corresponderle
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado

11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Prepare Contestación
14. Proyecto Resolución
15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

(B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N°377-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y del Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDUM N° 344 - 2012 - DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA**

A : Abog. DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR
Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica-MINSA

ASUNTO : Exposición de Motivos y Ayuda Memoria Certificación BPM
Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CHINA

REF. : Memorándum N° 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA

FECHA : 21 FEB. 2012

Me dirijo a Usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención al documento de la referencia mediante el cual se le remite el Proyecto de Resolución Suprema del laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CHINA para su V° B°.

Al respecto se le remite la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria, para ser anexados al Proyecto de Resolución Suprema que fue enviado a su Dirección con el Memorandum N° 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 17.02.2012.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General



MVG/VF/CLL/KCU/kcu

53
26



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y del Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

AYUDA MEMORIA PARA LA CERTIFICACION BPM DEL LABORATORIO
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CHINA

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto, y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas del Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD – CHINA.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y del Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

**AYUDA MEMORIA PARA LA CERTIFICACION BPM DEL LABORATORIO
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CHINA**

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto, y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas del Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD – CHINA.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

**EXPOSICION DE MOTIVOS PARA LA CERTIFICACION BPM
LABORATORIO ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., UBICADO EN CHINA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos se fabriquen de manera consistente y acordes a ciertos estándares de calidad, es por ello que las autoridades nacionales prestan mucha atención a su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio constituyen un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutica.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas del laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., ubicado en el país de CHINA.





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

EXPOSICION DE MOTIVOS PARA LA CERTIFICACION BPM
LABORATORIO ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., UBICADO EN CHINA

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos se fabriquen de manera consistente y acordes a ciertos estándares de calidad, es por ello que las autoridades nacionales prestan mucha atención a su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio constituyen un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutica.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas del laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., ubicado en el país de CHINA.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no irrogará gasto alguno al Estado.



19
22



PERÚ Ministerio de Salud

CARGO

Dirección General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

MEMORANDO N° 350-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA

A : Abog. DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica - MINSA

ASUNTO : Revisión y Vº Bº de Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd (CHINA)
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 17 FEB. 2012

EXPEDIENTE MINSA N°

12-015615-001

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención a la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, la cual faculta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, realizar inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional e internacional que lo soliciten.

Al respecto informo a usted que la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A**, ha solicitado Certificar BPM para el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en CHINA

En tal sentido en cumplimiento de lo establecido en la Directiva antes mencionada, se remite el Proyecto de Resolución Suprema para su revisión y Vº Bº, para la autorización del viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación, asimismo es preciso indicar que la empresa ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos de pasajes y viáticos según recibos No. 0390660 por el importe de S/. 3,598.56 (25.10.11) y No. 0390658 por el importe de S/. 30,852.97 (25.10.11).

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General



MVG/MFV/CLL/KCU/JPN/jpn

48
21
16



NOTA INFORMATIVA N° 038-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

A : Med. MANUEL CARLOS VICENTE VARGAS GIRON
Director General - DIGEMID

ASUNTO : Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero -CHINA
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 16 FEB. 2012

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez hacer de su conocimiento que en cumplimiento del artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A , ha solicitado Certificar BPM para el laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., ubicado en CHINA

Al respecto, comunico a usted que esta Dirección a elaborado el Proyecto de Resolución Suprema solicitando la autorización de viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación BPM en el laboratorio antes mencionado y para su revisión respectiva, por lo que se adjunta los siguientes documentos:

- Proyecto de Resolución Suprema,
- Formato de autorización de viaje al exterior
- Copia de expedientes y recibos
- Proyecto de Memorando, para elevar al Ministerio de Salud.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Vicky Flores
Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

VFV/CL/KCU/JPN/jpn

Proyecto de Resolución Suprema

Lima, de del 2012

Visto, el Expediente No.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 5° dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que en el numeral 2, del artículo 11° de la Ley N° 29459, establece que para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario debe presentarse el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que en el artículo 22° de la citada Ley, dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y contar con la certificación correspondiente en los plazos establecidos;

Que, el numeral 5.1 del artículo 5° de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por la Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoria para verificar su cumplimiento;

Que, mediante Memorandum N°-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, el Director General de la DIGEMID informa que la empresa Laboratorios Americanos S.A., ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para el Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en CHINA, para lo cual ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos correspondientes;

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 04 al 08 de marzo del 2012;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección solicitada, en representación del Ministerio de Salud.

Proyecto de Resolución Suprema

Lima, de del 2012

Que, los gastos de pasajes aéreos, viáticos y Tarifa Unificada de Uso de Aeropuerto (TUUA) para la participación de los profesionales representantes del Ministerio de Salud en dicha inspección, serán asumidos con cargo a la Unidad Ejecutora 01 – Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29626, Ley del Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2012, la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y modificatorias y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el viaje de las señoras Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, profesionales químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud; a la provincia de Zhejiang de China, del 02 al 10 de marzo del 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos por la Unidad Ejecutora 01 Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
- Viáticos (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
Total		: S/.	0.00

Artículo 3º.- Disponer que las profesionales citadas, dentro de los quince (15) días posteriores a su retorno, presenten a la Alta Dirección, con copia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos en la actividad objeto de la presente Resolución.

Artículo 4º.- La presente Resolución no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos de aduana de ninguna clase o denominación.

Artículo 5º.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Salud y Presidente del Consejo de Ministros.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200

45
18

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Para el VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organismo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID									
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON									
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA									
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	AURA AMELIA CASTRO BALAREZO									
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO									
Objeto de la Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS									
Objetivo General	:										
Objetivo especifico	:										
Producto o resultado esperado/meta POI	:										
Nombre del evento	:										
Lugar de evento	:	Ciudad	:	ZHEJIANG			Pais	:	CHINA		
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	04,03,2012			Fecha del termino	:	08,03,2012		
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	02,03,2012			Fecha de retorno	:	10,03,2012		
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO					
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X	Institucion	:		
De contar con una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento	:				

Lima, 06 de Febrero 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organismo
del participante

firma y sello del Viceministro de Salud

Firma y sello del Ministro de Salud



14
17

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Parael VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID									
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON									
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA									
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA									
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO									
Objeto dela Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS									
Objetivo General	:										
Objetivo especifico	:										
Producto o resultado esperado/meta POI	:										
Nombre del evento	:										
Lugar de evento	:	Ciudad	:	ZHEJIANG			Pais	:	CHINA		
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	04,03,2012			Fecha del termino	:	08,03,2012		
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	02,03,2012			Fecha de retorno	:	10,03,2012		
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO					
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X	Institucion	:		
De contarcon una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO			Numero de documento	:			

Lima, 06 de Febreo 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organo
del participante

.....
firma y sello del Viceministro de Salud

.....
Firma y sello del Ministro de Salud



MINISTERIO SALUD Exp. N° 90357-11

SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS NACIONALES Y
EXTRANJEROS EXP. 67550-11

N° DE EXPEDIENTE

69825-11

FECHA

90357-11

Folio

6 390658-390660

1. CA

Fecha 25/10/2011 Hora 16:16:05

DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

2. RA

X

OTROS (Especificar)

3. NOMBRE COMERCIAL

4. R.U.C. N°

LABORATORIOS AMERICANOS S.A

LABOT

20255361595

5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.

6. N°/Mz/Lt

7. REFERENCIA

CALLE FELIPE SANTIAGO SALAVERRY

419

8. URBANIZACIÓN

9. DISTRITO

10. PROVINCIA

EL PINO

SAN LUIS

LIMA

11. DEPARTAMENTO

12. PAÍS

13. TELÉFONO

14. FAX

15. CORREO ELECTRÓNICO

LIMA

PERU

3261515

egutierrez@labot.com.pe

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL

17. NOMBRE COMERCIAL

18. R.U.C. N°

ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD

19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.

20. N°/Mz/Lt

21. REFERENCIA

KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE, LISHUI CITY

22. URBANIZACIÓN

23. DISTRITO

24. PROVINCIA

25. DEPARTAMENTO

26. PAÍS

27. TELÉFONO

28. FAX

29. CORREO ELECTRÓNICO

CHINA

30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO

SI EL ALMACÉN (Y/O PLANTA DE PRODUCCIÓN) SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN

ESPECIFICAR:

31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.

32. N°/Mz/Lt

33. REFERENCIA

34. URBANIZACIÓN

35. DISTRITO

36. PROVINCIA

37. DEPARTAMENTO

38. PAÍS

39. TELÉFONO

40. FAX

41. CORREO ELECTRÓNICO

42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO

III. TRAMITE SOLICITADO

CERTIFICACIÓN

X

RECERTIFICACIÓN

ALCANCE

TOTAL

PARCIAL

X

CLASIFICACIÓN DE LABORATORIO SEGÚN PRODUCTOS QUE MANUFACTURA

FARMACÉUTICOS

X

DISPOSITIVOS MÉDICOS

SANITARIOS

OTROS

ESPECIFICAR SEGÚN CLASIFICACIÓN

MEDICAMENTOS

ÁREAS SOLICITADAS PARA LA CERTIFICACIÓN (DETALLAR LA CLASIFICACIÓN SEGÚN ÁREA A CERTIFICAR)

El pago será por cada área de fabricación (VER ANEXO I)

SÓLIDOS NO ESTÉRILES

SÓLIDOS ESTÉRILES

LÍQUIDOS NO ESTÉRILES

Especificar:

Especificar:

Especificar:

LÍQUIDOS ESTÉRILES

SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES

SEMISÓLIDOS ESTÉRILES

Especificar:

Especificar:

Especificar:

PENICILÍNICOS

CEFALOSPORÍNICOS

ONCOLÓGICOS

Especificar:

Especificar:

Especificar:

HORMONALES

ACONDICIONADO

OTROS

Especificar:

Especificar:

IV. ADJUNTA

DOCUMENTOS

SI

NO

FOLIO DEL.....AL

CDMPROBANTE DE PAGO - TUPA

X

03 AL 03

CDMPROBANTE DE PAGO - PRELIQUIDACIÓN

X

04 AL 04

OTROS DOCUMENTOS (R.M. N° 737-2010/MINSA)

MARQUE CON UNA (X) DONDE CORRESPONDA

SI DESEA AGREGAR MÁS INFORMACIÓN UTILIZAR UN SEGUNDO FORMATO

MARQUE CON UN (-) EN LOS ESPACIOS EN BLANCO

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Q.F. ELIZABETH GUTIERREZ RASSA

DUEÑO/ENCARGADO/GERENTE

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

N° DE COLEGIATURA

DIGEMID-DCVS
PROGRAMACIÓN

26 OCT. 2011

Hora:

Firma:

RECEPCION

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

SELLO DE LA EMPRESA

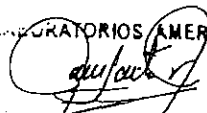
15

ANEXO I

Laboratorio Fabricante: ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD
Dirección: Kaifa Road, Tianning Industrial Zone Lishui City, Zhejiang, China

Area de Líquidos Estériles:

- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles: Soluciones inyectables de pequeño volumen.

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARDI F.
GERENTE GENERAL



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odrizola N° 103 (Alt. Cdra. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 703

DÍA	MES	AÑO
25	10	2011

R.U.C. N° 20131373237

RECIBO

N° 0390660

Señor(es):

Dirección:

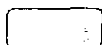
R.U.C.:

POR S/.

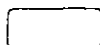
MONEDA

POR LO SIGUIENTE:

Se declara que el presente documento es una copia de un original de
la cual se ha extraído para el pago de impuestos de
la actividad de explotación



EFFECTIVO



CHEQUE N°

BANCO

Para el pago de impuestos de
la actividad de explotación

EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS

25 OCT. 2011
CANCELADO

CANCELADO

EXPEDIENTE



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odrizola N° 103 (Alt. Cdta. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 703

DÍA	MES	AÑO
02	10	2011

R.U.C. N° 20131373237

RECIBO

N° 0390658

Señor(es): LABORATORIO FARMACIA

Dirección: AV. BOLIVAR 1000 SAN ISIDRO

R.U.C.: 2005000000

POR SA: 44400,559,40

POR LO SIGUIENTE:

1.000

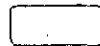
1.000,00

1.000,00

1.000,00 en el actuante



EFFECTIVO



CHEQUE N°

BANCO

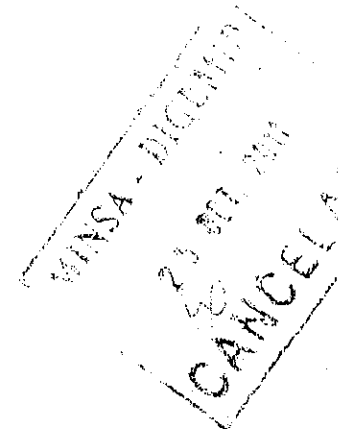
WAL

Presupuesto del subcontrato N° 100

1000

1000000 - 1000000

EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS



CANCELADO

EXPEDIENTE

12/10/11

9/11/11



PERÚ

Ministerio
de Salud

Oficina General de Asesoría y Vigilancia Sanitaria

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el mundo"

OFICIO N° 6917-2011-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

Lima, 26 OCT. 2011

Sr.

MARIO MONGILARDI FUCHS

Representante Legal

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Calle Felipe Salaverry N° 419 Urb. El Pino

SAN LUIS.-

ASUNTO : Pre-Liquidación Certificación BPM-Laboratorios Extranjeros

REF. : Expediente 67550-11

ANEXO : Solicitud de Pre-liquidación para Certificación BPM en el Extranjero

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted en atención al expediente de la referencia, mediante el cual solicita la Pre-liquidación correspondiente a viáticos y pasajes, para la certificación de los laboratorios extranjeros ubicados en CHINA.

ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. - CHINA

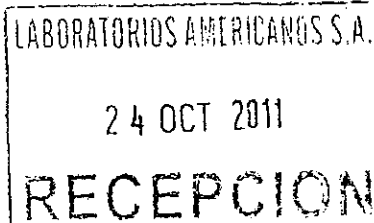
Al respecto, se le está remitiendo la Pre-liquidación del laboratorio solicitado, el mismo que consigna el numero de inspectores, fechas probables de viaje y de auditoria, así como el monto total a abonar, el cual debe realizarse en un plazo máximo de diez (10) días de recepcionado este documento, caso contrario no se le incluirá dentro de la programación de auditorías de certificación en BPM al extranjero.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Instrumentos y Drogas

Q.F. Percy Alberto Osorio Rujel
Director Ejecutivo
Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria



PAORIGLUKCUJDN/ijpn


PERU Ministerio de Salud

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION BPM EN EL EXTRANJERO

LABORATORIO

ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.

EXPED. No.

67550-11

III ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORIA				
PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA				
PAIS DE ORIGEN :		EMPRESA SOLICITANTE :		PAIS DESTINO :
PERU		LABORATORIOS AMERICANOS S.A.		CHINA
No. DIAS	ITINERARIO	VIA		FECHA
		TERRESTRE	AEREA	
3	IDA : LIMA - SHANGAI		VIA AEREA	Del 25 al 27 noviembre de 2011
4	Inspeccion al Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.			Del 28 noviembre al 01 diciembre 2011
2	RETORNO : SHANGAI - LIMA		VIA AEREA	Del 02 al 03 diciembre de 2011
9	TOTAL DE DIAS			
	Considerar costo de Seguro de salud por cada inspector			

OBSERVACIONES

IV GASTOS POR VIATICOS Y PASAJES

4.1. GASTOS POR AUDITOR

DIAS DE AUDITORIA				4	TOTAL DE DIAS (1)			
DIAS DE VIAJE IDA Y VUELTA				5	9			
GASTOS SI.	PASAJES INTERNACIONALES	IDA	SI.	7,414.41	TDAL (2)	PAGO DE TUUA (4)	IDA	TOTAL (4)
		VUELTA	SI.				VUELTA	
	VIATICOS POR DIA (3)	SI.		710.32		TOTAL VIATICOS (5)	SI.	4,261.92

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50% ADICIONAL (6)	SI.	3,750.16
--	-----	----------

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (SI.) (2)+(4)+(5)+(6)	SI.	15,426.49
---	-----	-----------

4.1. GASTO TOTAL DE AUDITORES

No. DE AUDITORES (6)	2	MONTO TOTAL DE ABONAR POR EL SOLICITANTE (SI.) (7)+(8)	SI.	30,852.97
----------------------	---	--	-----	-----------

Los dias de auditoria seran indicadas por la DIGEMID de acuerdo al numero de areas solicitas para la certification
ESTE MONTO SERA DEVUELTO EN CASO DE NO SER UTILIZADAS



DE INSPECTORES :

2

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

 Q.F. Percy Alberto Ocampo Rujel
 Director General de Gestión Administrativa
 FIRMA Y SELLO
 DCVS - DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

 LIC. J. BALVINA HUAMAN RONCAL
 Responsable de Gestión Administrativa
 EGA - DIGEMID

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO

 PERU Ministerio de Salud		SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO	
N° DE EXPEDIENTE		FECHA	
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA			
LABORATORIO		DRUGUERIA	x
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL	4. R.U.C. N°
LABORATORIOS AMERICANOS S.A.		LABOT	20255361E95
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		6. N°/Mz/L1	7. REFERENCIA
CALLE FELIPE SALAVERRY		419	
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO	10. PROVINCIA
EL PINO		SAN LUIS	LIMA
11. DEPARTAMENTO	12. PAIS	13. TELÉFONO	14. FAX
LIMA	PERU	326-1515	326-4793
15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN			
ramirez@labot.com.pe; equierrez@labot.com.pe			
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:			
16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL	18. R.U.C. N°
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		20. N°/Mz/L1	21. REFERENCIA
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY			
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO	24. PROVINCIA
			ZHEJIANG
25. DEPARTAMENTO	26. PAIS	27. TELÉFONO	28. FAX
	CHINA		
29. CORREO ELECTRÓNICO			
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN			
ESPECIFICAR:			
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		32. N°/Mz/L1	33. REFERENCIA
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO	36. PROVINCIA
37. DEPARTAMENTO	38. PAIS	39. TELÉFONO	40. FAX
41. CORREO ELECTRÓNICO			
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
JULIA RAMIREZ TAZA			
NUMERO TOTAL DE AREAS A CERTIFICAR		01	AREAS
			AREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETALACTAMICOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN

MINISTERIO SALUD Exp. N° 67560-11



Folio

1

Fecha 15/08/2011

Hora 16:09:40

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARDI F.
 Nombre y firma y sello del
 Representante Legal

DNI N° 07831805

9

Laboratorios Americanos S.A.
LABOT



CARTA 309.11 AREG/LABOT

Lima, 19 de Agosto del 2011

Doctor:
Percy Ocampo Rujel
Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID
Calle Coronel Odriozola N° 111
San Isidro.-

MINISTERIO SALUD Exp. N° 69825-11



Folio 4
Fecha 22/08/2011 Hora 14:25:27
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Asunto: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Extranjero

Estimado Dr. Dcampo

Como es de su conocimiento, mediante Resolución Directoral N° 343-2011-DIGEMID-DCVS del 22 de julio de 2011, se dio por concluido el procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd.

Sobre el particular deseamos informarle que con expediente N° 67550-11 del 15 de Agosto del presente año solicitamos la Preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Extranjero del laboratorio antes mencionado. A la fecha no hemos recibido la correspondiente preliquidación, motivo por el cual solicitamos se sirva ordenar a quien corresponda la emisión del mencionado documento y la programación de la visita de auditoria en el más breve plazo.

Por otro lado, como sustento a nuestro compromiso, precedimos a realizar el depósito correspondiente de S/ 3,598.56 para la certificación a que nos referimos. Este comprobante, cuya copia adjuntamos, no fue recibido por DIGEMID.

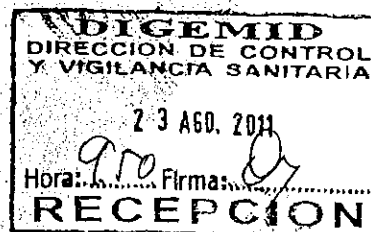
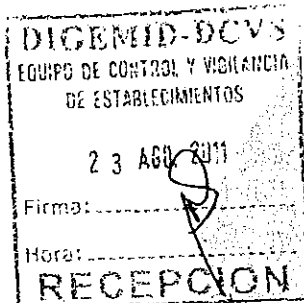
Finalmente adjuntamos copia los Layout del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd., donde se muestran las modificaciones que se han realizado en sus instalaciones, con la finalidad de levantar las observaciones hechas en la auditoria anterior. Mucho le agradeceré nos informe sobre la conformidad a estas modificaciones.

Sin otro particular, me despido de usted.

Muy atentamente,

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARDI F.
Jefe de Oficina General



146



Banco de la Nación

BANCO DE LA NACION

COMPROBANTE DE PAGO
MINISTERIO DE SALUD

CODIGO : 06556
TASA DE SALUD

DOCUMENTO: 4 R.U.C. NRO: 26255361695
CANT. DOC.: 0001
MONTO S/.: ****3,598.56
COD. ECD.: 02 ECD. DE CREDITO
NRO. CHEQ.: 09010771

491858 15AG02011 9655 5271 0034 11:40:26

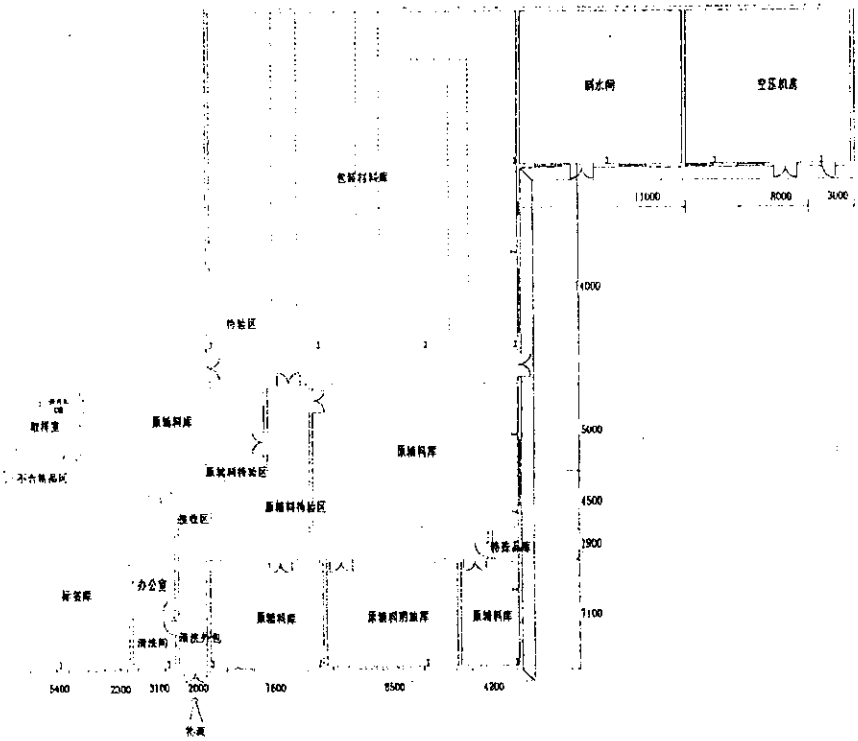
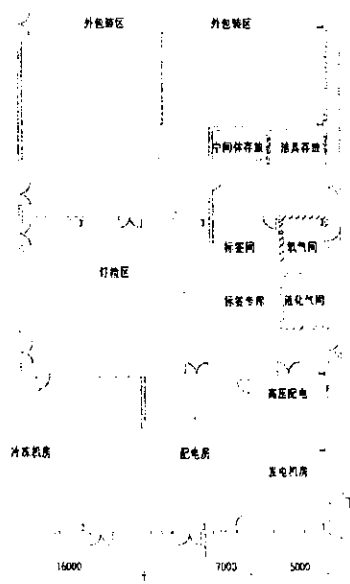
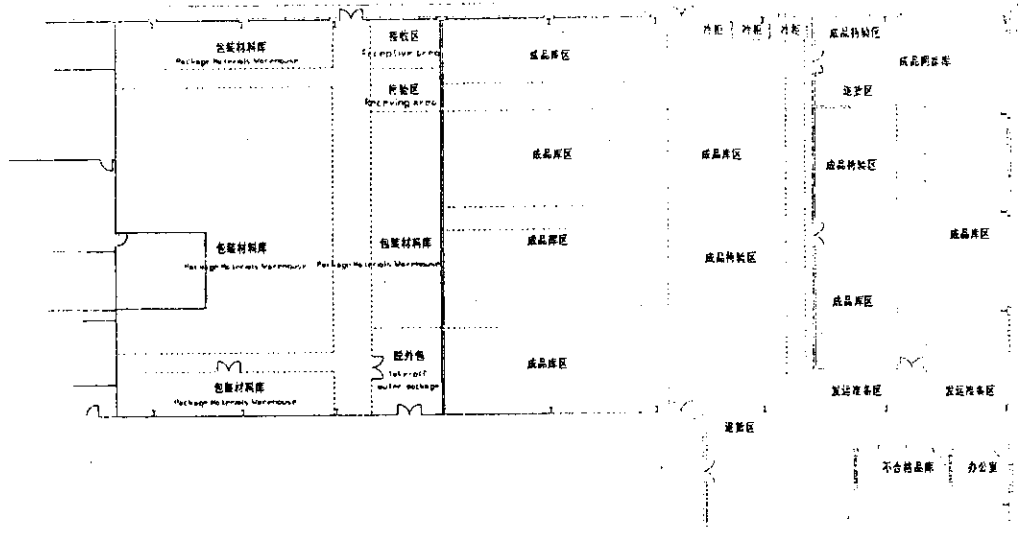
EE2CFD5

CLIENTE

527100097

1323196-X-2, antes de retirarse a la ventanilla"

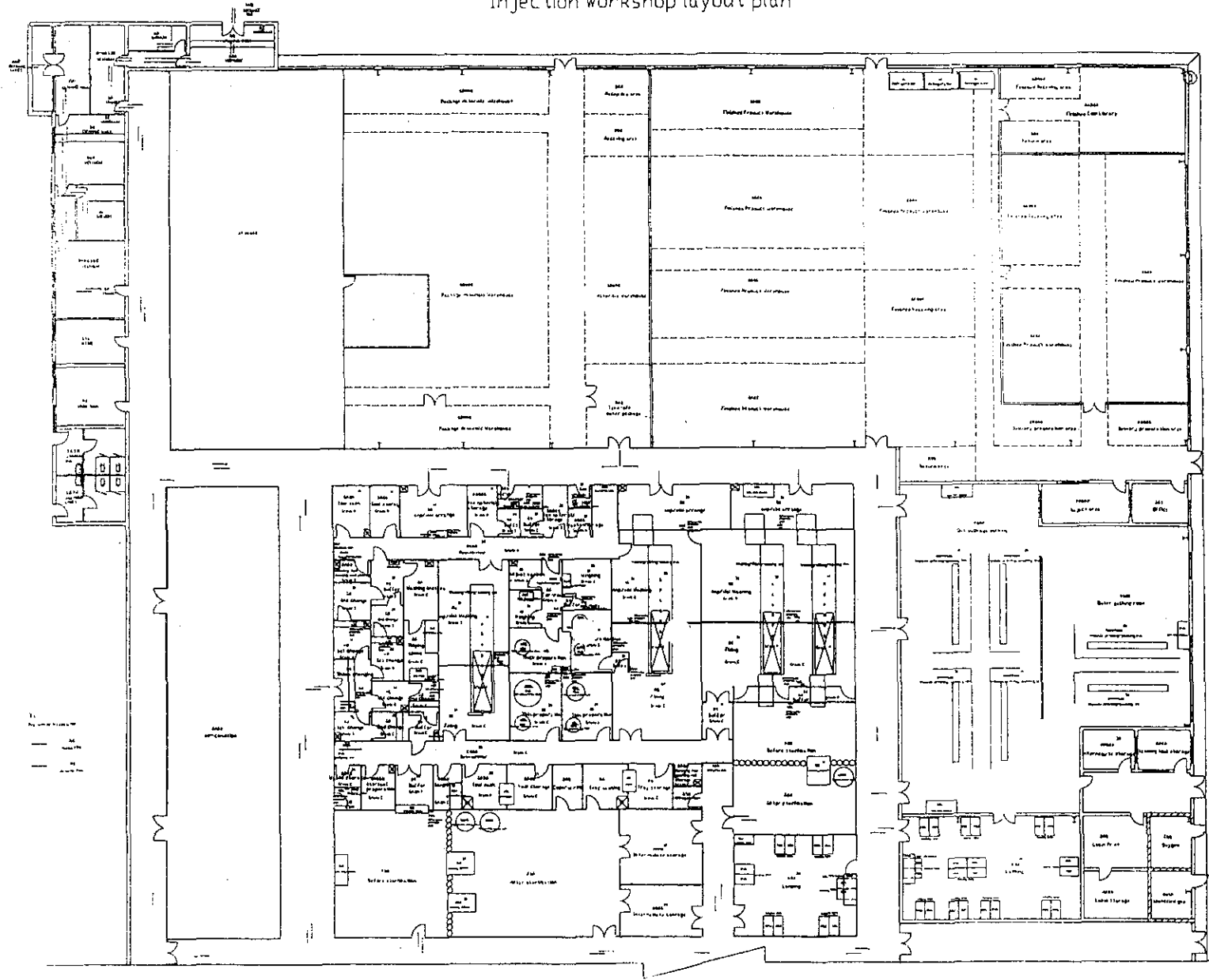
仓储区平面布置图



企业名称	浙江医药股份有限公司		
项目	仓储区平面布置图		
比例	1:150	制图	陈永华
校核	徐永	审核	吴南仙

5. H

注射剂车间工艺平面布置图
Injection workshop layout plan



单位名称	浙江医药股份有限公司	设计人	金明
工程名称	注射剂车间工艺平面布置图	审核人	金明
比例	1:2000	日期	2005.11
图例	见说明	备注	



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	ramirez@labot.com.pe; eguierrez@labot.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		01	ÁREAS	ÁREAS DE LÍQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BETA-LACTÁMICOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN	

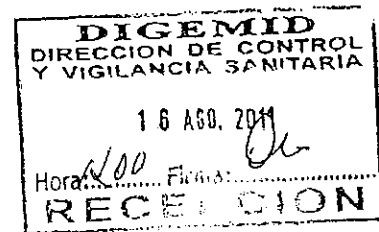
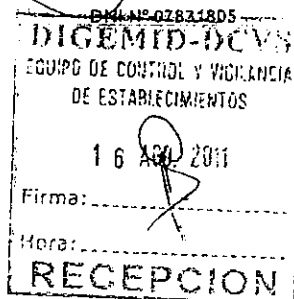
MINISTERIO SALUD Exp. N° 67550-11



Folio 1
Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40
DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARDI
Nombre, firma y sello del Representante Legal



20
3

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Dispositivos y ProductosSOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA
CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A.		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	ramirez@labol.com.pe; equierrez@labol.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTO.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		01	ÁREAS	ÁREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETA LACTAMICOS : SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN	

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MINISTERIO SALUD

Exp. N° 67550-11



Folio

1

Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40

DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

MARIO MONGILABDI
Nombre y Apellido del
Representante Legal

DNI N° 07811805

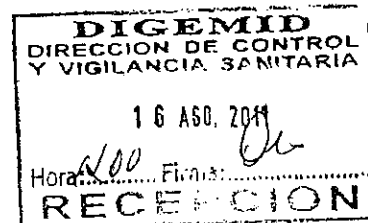
DIGEMID-DCVS
EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA
DE ESTABLECIMIENTOS

16 ABO 2011

Firma:

Hora:

RECEPCION





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Establecimientos Insúmidos y Drogas

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA	x	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
LABORATORIOS AMERICANOS S.A		LABOT		20255361695	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
CALLE FELIPE SALAVERRY			419		
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
EL PINO		SAN LUIS		LIMA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	
LIMA	PERU	326-1515	326-4793	ramirez@labot.com.pe; equierrez@labot.com.pe	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.					
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA	
KAIFA ROAD, TIANNING INDUSTRIAL ZONE LISHUI CITY					
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
				ZHEJIANG	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
	CHINA				
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./Calle / Jr.			32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
JULIA RAMIREZ TAZA					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		01	ÁREAS	ÁREAS DE LIQUIDOS ESTERILES: PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO BETALACTAMICOS : SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN	

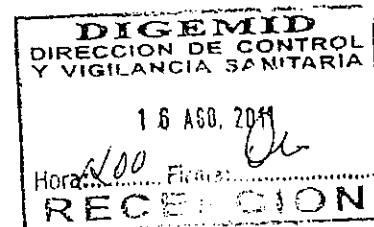
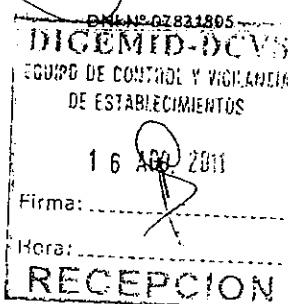
MINISTERIO SALUD Exp. N° 67550-11



Folio 1
Fecha 15/08/2011 Hora 16:09:40
DIRECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

MARIO MONGILARPI
Nombre y Apellido del
Representante Legal





PERU Ministerio de Salud

HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



22/02/2012 10:30:28
MINSA-DIGEMID-CARRESE
Página 1 de 1

Tipo Documento: OFICIO N° Expediente: 12-015616-004 /
N° Documento: 349-2012-DIGEMID-DG-DCVS- Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO
ECVE/MINSA Fecha Registro: 22/02/2012 10:13
Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE
Asunto: REVISION Y VISTO BUENO DE RESOLUCION SUPREMA PARA AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTRANJE
RO KOREA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
1	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIRD SLAVA	NORM	6,15	22/02/2012	DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTE-DIRECTOR GENERAL
2	<i>Dr. Burga</i>		<i>4/5</i>	<i>22/02/12</i>	
3	<i>Dr. Morals</i>		<i>4/5</i>	<i>22/02/2012</i>	
4					<i>M. Burga</i>
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

01. Aprobación	06. Por Corresponderle	11. Archivar	(B) Baja
02. Atención	07. Para Conversar	12. Acción Inmediata	(I) Inmediato
03. Su Conocimiento	08. Acompañar Antecedente	13. Prepare Contestación	(MB) Muy baja
04. Opinión	09. Según Solicitado	14. Proyecte Resolución	(N) Normal
05. Informe y Devolver	10. Según lo coordinado	15. Ver Observación	(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
1	MEMO N°376-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y del Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDUM N° 376-2012 - DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA**

A : Abog. DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR
Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica-MINSA

ASUNTO : Exposición de Motivos y Ayuda Memoria Certificación BPM y BPL
Laboratorio Handok Pharmaceuticals Co. Ltd. - KOREA

REF. : Memorandum N° 349-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA

FECHA : 21 FEB. 2012

Me dirijo a Usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención al documento de la referencia mediante el cual se le remite el Proyecto de Resolución Suprema del laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD – KOREA para su V° B°.

Al respecto se le remite la Exposición de Motivos y la Ayuda Memoria, para ser anexados al Proyecto de Resolución Suprema que fue enviado a su Dirección con el Memorandum N° 349-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 17.02.2012.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASMANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MVG/VF/IGL/KCU/KCU



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

**EXPOSICION DE MOTIVOS PARA LA CERTIFICACION BPM Y BPL AL
LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD., UBICADO EN KOREA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos se fabriquen de manera consistente y acordes a ciertos estándares de calidad, es por ello que las autoridades nacionales prestan mucha atención a su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio constituyen un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutica.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas del laboratorio al **LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD.**, ubicado en el país de KOREA.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) no irrogará gasto alguno al Estado.



25



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

**EXPOSICION DE MOTIVOS PARA LA CERTIFICACION BPM Y BPL AL
LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD., UBICADO EN KOREA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos se fabriquen de manera consistente y acordes a ciertos estándares de calidad, es por ello que las autoridades nacionales prestan mucha atención a su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio constituyen un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutica.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo expuesto y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas del laboratorio al LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD., ubicado en el país de KOREA.

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) no irrogará gasto alguno al Estado.



24



**AYUDA MEMORIA PARA LA CERTIFICACION BPM y BPL DEL
LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD - KOREA**

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Laboratorio.

Por lo expuesto, y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, del laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD – KOREA.



23



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y del reconocimiento de Nuestra Diversidad"

AYUDA MEMORIA PARA LA CERTIFICACION BPM y BPL DEL LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD - KOREA

El artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar como un requisito el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

El artículo 22° de la referida Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Uno de los mecanismos requeridos que contribuyen a garantizar que los productos farmacéuticos que elaboran, importan, almacenan y distribuyen los establecimientos farmacéuticos fabricantes importadores, distribuidores, sean de calidad, seguridad y eficacia con que llegan al paciente es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones / auditorías técnicas que cubran entre otros aspectos relativos al establecimiento, implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas prácticas de Laboratorio.

Por lo expuesto, y en cumplimiento de los artículos señalados en la presente Ley, se requiere realizar la auditoria de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, del laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD – KOREA.



Handwritten signature



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas**CARGO****Dirección General**DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDO N° 349-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA**

A : Abog. DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR
Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica - MINSA

ASUNTO : Revisión y Vº Bº de Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero
LABORATORIO HANDOK PHARMACEUTICALS Co. Ltd)
Exped. No. 10949-11, 13043-11, 22950-11, 26392-11

FECHA : 17 FEB. 2012

EXPEDIENTE MINSA N°
12-015616-001

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención a la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada por Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, la cual faculta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, realizar inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional e internacional que lo soliciten.

Al respecto informo a usted que la Droguería **SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A.**, ha solicitado Certificar BPM y BPL para el laboratorio **HANDOK PHARMACEUTICALS Co. Ltd.**, ubicado en **KOREA**.

En tal sentido en cumplimiento de lo establecido en la Directiva antes mencionada, se remite el Proyecto de Resolución Suprema para su revisión y Vº Bº, para la autorización del viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación, asimismo es preciso indicar que la empresa ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos de pasajes y viáticos según recibos No. 0344350 por el importe de S/. 3,598.56 (02.07.11) y No. 0376257 por el importe de S/. 69,469.74 (31.05.11)

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

MVG/NE/USL/MCU/JPN/jpn

MINISTERIO DE SALUD
Oficina General de
Asesoría Jurídica
MESA DE PARTES

17 FEB 2012

RECIBIDO

Exp. N°
Hora: 3:21 Firma:

21



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Instrumentos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

NOTA INFORMATIVA N° 037-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

A : Med. MANUEL CARLOS VICENTE VARGAS GIRON
Director General - DIGEMID

ASUNTO : Resolución Suprema para autorización de viaje al extranjero -KOREA
Exped. No. 10949-11, 13043-11, 22950-11, 26392-11

FECHA : 16 FEB. 2012

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez hacer de su conocimiento que en cumplimiento del artículo 11° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A., ha solicitado Certificar BPM y BPL para el laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS Co. Ltd., ubicado en el país de KOREA

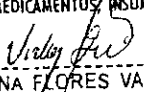
Al respecto, comunico a usted que esta Dirección a elaborado el Proyecto de Resolución Suprema solicitando la autorización de viaje de los profesionales Químicos Farmacéuticos que realizarán la certificación BPM y BPL en el laboratorio antes mencionado y para su revisión respectiva, por lo que se adjunta los siguientes documentos:

- Proyecto de Resolución Suprema,
- Formato de autorización de viaje al exterior
- Copia de expedientes y recibos
- Proyecto de Memorando, para elevar al Ministerio de Salud.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSTRUMENTOS Y DROGAS



Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

VFVICUKB/JPN/jpn

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200

Proyecto de Resolución Suprema

Lima,de del 2012

Visto, el Expediente No.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 5° dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que en el numeral 2, del artículo 11° de la Ley N° 29459, establece que para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario debe presentarse el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que en el artículo 22° de la citada Ley, dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y contar con la certificación correspondiente en los plazos establecidos;

Que, el numeral 5.1 del artículo 5° de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01, aprobada por la Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA, señala que el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, mediante Memorandum N°-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, el Director General de la DIGEMID informa que la droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A. ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para el Laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS Co. Ltd., ubicado en KOREA, para lo cual ha cumplido con presentar todos los requisitos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud, incluyendo los pagos correspondientes;

Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se llevará a cabo del 02 al 06 de abril del 2012;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección solicitada, en representación del Ministerio de Salud.

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511)-422-9200

Proyecto de Resolución Suprema

Lima, de del 2012

Que, los gastos de pasajes aéreos, viáticos y Tarifa Unificada de Uso de Aeropuerto (TUUA) para la participación de los profesionales representantes del Ministerio de Salud en dicha inspección, serán asumidos con cargo a la Unidad Ejecutora 01 – Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29626, Ley del Presupuesto del Sector Público para el año Fiscal 2012, la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y modificatorias y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de los señores Kelly Judy Carbajal Ulloa, Elmer Edgar Andía Torre y Jacqueline Inés Isasi Rosas , profesionales químicos farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, a la provincia de Chungcheongbuk-do de la Republica de Korea, del 31 de marzo al 08 de abril del 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos por la Unidad Ejecutora 01 Sede Central del Pliego 11 – Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
- Viáticos (S/.	x 2 personas)	: S/.	0.00
Total		: S/.	0.00

Artículo 3°.- Disponer que los profesionales citados, dentro de los quince (15) días posteriores a su retorno, presenten a la Alta Dirección, con copia a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos en la actividad objeto de la presente Resolución.

Artículo 4°.- La presente Resolución no dará derecho a exoneración o liberación de impuestos de aduana de ninguna clase o denominación.

Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Ministro de Salud y Presidente del Consejo de Ministros.



Regístrese, comuníquese y publíquese.



FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Para el VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organismo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID					
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON					
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA					
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	KELLY YUDY CARBAJAL ULLOA					
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO					
Objeto de la Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO					
Objetivo General	:						
Objetivo especifico	:						
Producto o resultado esperado/meta POI	:						
Nombre del evento	:						
Lugar de evento	:	Ciudad	:	CHUNGCHEONGBUK-DO	Pais	:	KOREA
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	02,04,2012	Fecha del termino	:	06,04,2012
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	31,03,2012	Fecha de retorno	:	08,04,2012
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO	
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X
					Institucion	:	
De contar con una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento	:

Lima, 06 de Febrero 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organismo
del participante

.....
firma y sello del Viceministro de Salud

.....
Firma y sello del Ministro de Salud



17

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Para el VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID					
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON					
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA					
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	ELMER EDGAR ANDIA TORRE					
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO					
Objeto de la Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO					
Objetivo General	:						
Objetivo especifico	:						
Producto o resultado esperado/meta POI	:						
Nombre del evento	:						
Lugar de evento	:	Ciudad	:	CHUNGCHEONGBUK-DO	Pais	:	KOREA
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	02,04,2012	Fecha del termino	:	06,04,2012
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	31,03,2012	Fecha de retorno	:	08,04,2012
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO	
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X
					Institucion	:	
De contar con una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento	:

Lima, 06 de Febrero 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organismo
del participante

firma y sello del Viceministro de Salud



Firma y sello del Ministro de Salud

FORMATO DE AUTORIZACION DE VIAJE AL EXTERIOR
(Para el VºBº del Ministro de Salud)

Organismo/organo/unidad organica	:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID									
Nombres y apellidos del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	Med. MANUEL VARGAS GIRON									
Cargo del solicitante/Director del organo al que pertenece el participante	:	DIRECTOR GENERAL DE LA DIGEMID - MINSA									
Nombres y apellidos del servidor/funcionario, participante	:	JACQUELINE INES ISASI ROSAS									
Profesion del participante	:	QUIMICO FARMACEUTICO									
Objeto de la Comision	:	CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO									
Objetivo General	:										
Objetivo especifico	:										
Producto o resultado esperado/meta POI	:										
Nombre del evento	:										
Lugar de evento	:	Ciudad	:	CHUNGCHEONGBUK-DO			Pais	:	KOREA		
Duracion del evento	:	Fecha de inicio	:	02,04,2012			Fecha del termino	:	06,04,2012		
Duracion de la comision de servicios	:	Fecha de salida	:	31,03,2012			Fecha de retorno	:	08,04,2012		
Fuente de Financiamiento	:	A cargo del estado	:	SI	X	NO					
	:	A cargo de terceros	:	SI		NO	X	Institucion	:		
De contar con una comision anterior, indicar si presento informe especifico	:	SI		NO		Numero de documento	:				

Lima, 06 de Febrero 2012

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRON
Director General

Firma y sello del Director del Organismo
del participante

firma y sello del Viceministro de Salud

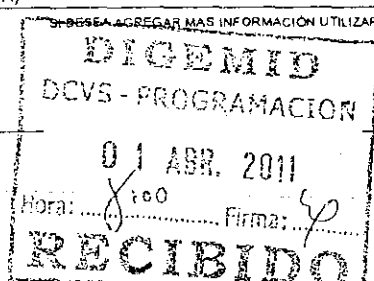
Firma y sello del Ministro de Salud



MINISTERIO SALUD Exp. N° 26392-11		SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS	
 		N° DE EXPEDIENTE 10949-113 26392-11 FECHA 13/04/2011	
INFO Folio 4 adj. deposito 1. CATEI Fecha 31/03/2011 Hora 17:37:50 LAB DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA			
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL	
sanofi-aventis del Perú S.A.		sanofi-aventis	
4. R.U.C. N°		20100096855	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		6. N°/Mz/Lt	
Calle Los Sauces, Torre Roja C-2, oficina 303		374	
7. REFERENCIA			
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO	
		SAN ISIDRO	
10. PROVINCIA LIMA			
11. DEPARTAMENTO		12. PAÍS	
LIMA		PERU	
13. TELÉFONO		14. FAX	
4114710		4114712	
15. CORREO ELECTRÓNICO		celia.linarez@sanofi-aventis.com	
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR			
16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL	
Handok Pharmaceuticals Co. Ltd.			
18. R.U.C. N°			
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		20. N°/Mz/Lt	
37, Daepung-ri, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do			
21. REFERENCIA			
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO	
24. PROVINCIA			
25. DEPARTAMENTO		26. PAÍS	
		Korea	
27. TELÉFONO		28. FAX	
29. CORREO ELECTRÓNICO			
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO			
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN			
ESPECIFICAR:			
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		32. N°/Mz/Lt	
33. REFERENCIA			
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO	
36. PROVINCIA			
37. DEPARTAMENTO		38. PAÍS	
39. TELÉFONO		40. FAX	
41. CORREO ELECTRÓNICO			
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO			
III. TRÁMITE SOLICITADO			
CERTIFICACIÓN	X	RECERTIFICACIÓN	
ALCANCE		TOTAL	
PARCIAL			X
CLASIFICACIÓN DE LABORATORIO SEGÚN PRODUCTOS QUE MANUFACTURA			
FARMACÉUTICOS	X	DISPOSITIVOS MÉDICOS	
SANITARIOS		OTROS	
ESPECIFICAR SEGÚN CLASIFICACIÓN LEY N° 29489 - Art. 6			
ÁREAS SOLICITADAS PARA LA CERTIFICACIÓN (DETALLAR LA CLASIFICACIÓN SEGÚN ÁREA A CERTIFICAR)			
El pago será por cada área de fabricación			
SÓLIDOS NO ESTÉRILES	X	SÓLIDOS ESTÉRILES	
LIQUIDOS NO ESTÉRILES		LIQUIDOS ESTÉRILES	
LIQUIDOS ESTÉRILES		SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES	
SEMISÓLIDOS ESTÉRILES		ONCOLÓGICOS	
PENICILÍNICOS		CEFALOSPORÍNICOS	
HORMONALES		ACONDICIONADO	
OTROS			
Especificar: RESOLUCION MINISTERIAL N° 2515 DEL Laboratorio de Control de Calidad			
IV. ADJUNTA:			
DOCUMENTOS		SI	NO
CDMPROBANTE DE PAGO - TUPA		X	
COMPRBANTE DE PAGO - PRELIQUIDACIÓN			
OTROS DOCUMENTOS (R.M. N° 552-2010/MINSA)			
MARQUE CON UNA (X) DONDE CORRESPONDA		FOLIO DEL.....AL	
MARQUE CON UN (-) EN LOS ESPACIOS EN BLANCO			

MARQUE CON UNA (X) DONDE CORRESPONDA
MARQUE CON UN (-) EN LOS ESPACIOS EN BLANCO

DIRECTOR TÉCNICO
CELIA LINARES JIMENEZ
N° DE COLEGIATURA 00552



REPRESENTANTE LEGAL
ROMÁN CORTINA VILAR
DNI N° 07949213

MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odriozola N° 103 (Alt. Cdra. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 702 - 703

DIA	MES	AÑO
31	05	2011

R.U.C. N° 20131373237

RECIBO

N° 0376257

Señor(es) : SANDOZ - AVENTIS DEL PERU S.A.

Dirección : CALLE LOS SAUCES N° 374 INT. 303 Urb. TORRE ROJA C-2

R.U.C. : 20100096855

POR S/ 111169.469.74

POR LO SIGUIENTE:

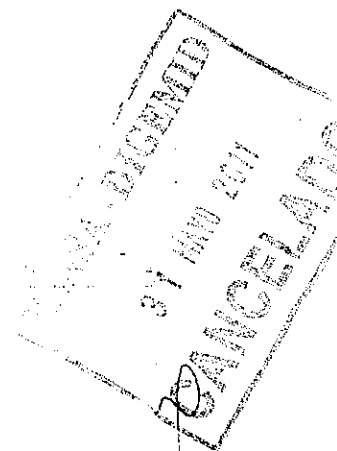
1.2.4 DE SALUD
1.2.4.001 TASAS DE SALUD
1.2.4.001.151 9001 - Certificación BPM Laboratorios en el Extranjero

42460788 18.03.2011

☐ EFECTIVO ☒ CHEQUE N° 2764 BANCO BCI

Seenta y nueve mil cuatrocientos sesenta y nueve con 74/100 Nuevos Sol
11065972

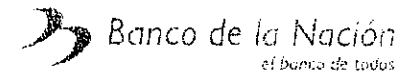
EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS



CANCELADO

EXPEDIENTE

Nº 43453782.



DEPÓSITO EN CUENTA CORRIENTE M.N.

PUEDE SER CON CHEQUE O B EN DIN
 0000 0000 0000 0000 00-000-769627
 REGISTRO SANITARIO
 *****69,469.74
 (CARGAR DE VALOR SIN EL REFRENDO DE LA MÁQUINA)

TIPO DE DEPÓSITO:
 1. EFECTIVO
 2. CH/ MISMO BANCO
 3. CH/ OTROS BANCOS

PLAZA:
 A. MISMA PLAZA
 B. OTRAS PLAZAS

IMPORTE EN \$/
 69,469.74
 NÚMERO DE LA CUENTA CORRIENTE
 0000 769627

CHEQUE N°	BANCO	GIRADOR/N° DE CUENTA	PLAZA	IMPORTE
		0500060011	Linea	69,469.74

TITULAR DE LA CTA. CTE.
 Ministerio de Salud
 NOMBRE DEL DEPOSITANTE: Salvador Acosta
 D.N.I.: 20000000-0 FIRMA: [Firma]

FECHA: 18 / 3 / 11

BANCO DE LA NACIÓN
 Sucursal Javier Prado
 18 MAR. 2011
7 RECIBIDOR-PAGADOR 7

LEER Y NOTAR EL NÚMERO DE SU
 CHEQUE AL DORSO DE CADA CHEQUE
 (OPCIONAL)

TOTAL \$/
 ENTREGA EN CHEQUES

SELLO Y FIRMA DEL RECIBIDOR - PAGADOR

CLIENTE

h/2



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Instrumentos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

OFICIO N° 1606-2011-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

Lima, 11 MAR. 2011

Sr. Román Cortina Villar
Representante Legal
Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A.
Calle Los Sauces N° 374, Torre Roja C-2, Oficina 303
SAN ISIDRO.-

ASUNTO : Envío de Pre-Liquidación Certificación BPM-Lab. Extranjeros

REFERENCIA : Expedientes N° 10949-11 y N° 13043-11

ANEXO : Pre-liquidación: Exp. N° 10949-11 y N° 13043-11

De mi mayor consideración:

Me es grato dirigirme a usted en atención a los expedientes de la referencia, mediante los cuales solicita la Pre-liquidación correspondiente a viáticos y pasajes, para la certificación del laboratorio extranjero ubicado en Korea:

- Laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS CO., LTD

Al respecto, se le está remitiendo la Pre-liquidación del laboratorio solicitado, el mismo que consigna el número y nombre de los inspectores, días de auditoría, días de traslado del personal, así como el monto total a abonar, el cual debe realizarse en los plazos señalados en la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.

Cabe señalar, que luego de realizar el depósito del monto indicado en la Pre-liquidación, deberá continuar con las gestiones según corresponda, lo que facilitará el cumplimiento de la programación de la Certificación en la fecha indicada.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Instrumentos y Drogas

Q.F Percy Alberto Ocampo Rujel
Director Ejecutivo
San Isidro, 27 de Marzo del 2011

PAOR/GLL/KCU/kcu

 PERU		Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas		SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO (Exp. N° 10949-11 del 08.02.2011 / N° 13043-11 del 15.02.2011) solicitado por la Drog. Sanofi-aventis del Perú S.A.	
III. ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORIA					
PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA					
PAIS ORIGEN:		PERU		PAIS DESTINO: KOREA	
DIA	ITINERARIO	VIA		COMENTARIO	
		TERRESTRE	AEREA		
01	LIMA - AMSTERDAM		AEREA (12h 25min) aprox.	FECHA: 03-06-2011	
02 y 03	AMSTERDAM-SEUL		AEREA (10h 05 min) aprox.	FECHA: 04-06-2011	
03	SEUL - PLANTA	Terrestre	02 h aprox.	FECHA: 05-06-2011	
04	INSPECCION A LAB. HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 06-06-2011	
05	INSPECCION A LAB. HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 07-06-2011	
06	INSPECCION A LAB. HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 08-06-2011	
07	INSPECCION A LAB. HANDOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 09-06-2011	
08	PLANTA - SEUL	Terrestre	02 h aprox.	FECHA: 16-06-2011	
09 y 09	SEUL - AMSTERDAM		AEREA (11h 10 min) aprox.	FECHA: 11-06-2011	
10	AMSTERDAM - LIMA		AEREA (12h 41 min) aprox.	FECHA: 12-06-2011	
PASAJES TERRESTRES INTERNOS:		3,330.00			
TOTAL DIAS	10				

OBSERVACIONES:

IV. GASTOS POR VIATICOS Y PASAJES

4.1. GASTO POR AUDITOR

DIAS DE AUDITORIA	4	TOTAL DE DIAS (1)	10
DIAS DE VIAJE IDA Y VUELTA	6		
GASTOS (S/.)	PASAJES INTERNACIONALES	IDA	SI. 8,351.76
		VUELTA	SI. 8,351.76
	VIATICOS POR DIA (3)	SI.	721.50
		TOTAL VIATICOS (5)	SI. 7,215.00

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50 % ADICIONAL ** (6)	SI.	4,175.88
--	-----	----------

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (S/.) (2)+(4)+(5)+(6)	SI.	23,156.58
--	-----	-----------

4.2. GASTO TOTAL DE AUDITORES.

N° DE AUDITORES (8)	3
---------------------	---

MONTO TOTAL PAGAR POR EL SOLICITANTE (S/.) (7)*(8)	SI.	69,469.74
--	-----	-----------

Los días de auditoria serán indicados por la DIGEMID de acuerdo al número de áreas seleccionadas para la certificación.

ESTE MONTO SERA DEVUELTO EN CASO DE NO SER UTILIZADO.

INSPECTORES PROBABLES:

(1) ROSA FORTIENCIA RIVERA HUAYTALLA DNI 07951664
 (2) VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA DNI 21528635
 (3) LEMER EDGAR ANDIA TORRE DNI 40722065

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. Percy Alberto Ocampo Rujel
 Director Ejecutivo
 FIRMA y SELLO
 DCVS
 DIGEMID

Lic. J. BALVINA HUAMAN RONCAL
 Responsable de Gestión Administrativa
 FIRMA y SELLO
 EGA
 DIGEMID

1/4
sanofi aventis

La Salud es lo esencial

sanofi-aventis del Perú S. A.

DRA-039-2011

Lima, 21 de Marzo 2011

Doctora
Amanda Isabel Martínez Rojo
Directora Ejecutiva Dirección de Autorizaciones Sanitarias
DIGEMID
Presente.

MINISTERIO SALUD Exp. N° 22950-11



Folio 4
Fecha 22/03/2011 Hora 09:33:42
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Ref.: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

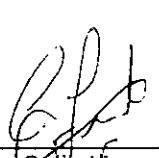
Estimada Doctora:

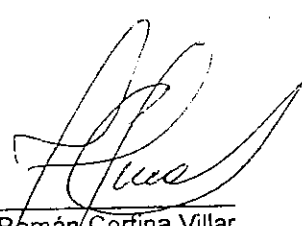
Nos es grato saludarla y a su vez nos gustaría comunicarle que se ha realizado el depósito de preliquidación a la cuenta del Ministerio de Salud solicitado con Oficio N° 1606-201-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA. Adjuntamos copia del recibo de pago. Asimismo adjuntamos copia del recibo de pago de las áreas a certificar, este pago ya había sido realizado con anterioridad.

Agradeciéndole la atención brindada a la presente, quedamos de usted.

Cordialmente,




Dra. Celia Cárdenas J.
Q. F. Regente
C.Q.F.P. 00552


Román Cortina Villar
Representante Legal
D.N.I. N° 07949213

sanofi-aventis del Perú S.A.

sanofi-aventis del Perú S.A.



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

3/4
DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"

OFICIO N° 1606-2011-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

Lima, 11 MAR. 2011

Sr. Román Cortina Villar
Representante Legal
Droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A.
Calle Los Sauces N° 374, Torre Roja C-2, Oficina 303
SAN ISIDRO.-

ASUNTO : Envío de Pre-Liquidación Certificación BPM-Lab. Extranjeros

REFERENCIA : Expedientes N° 10949-11 y N° 13043-11

ANEXO : Pre-liquidación: Exp. N° 10949-11 y N° 13043-11

De mi mayor consideración:

Me es grato dirigirme a usted en atención a los expedientes de la referencia, mediante los cuales solicita la Pre-liquidación correspondiente a viáticos y pasajes, para la certificación del laboratorio extranjero ubicado en Korea:

- Laboratorio HANDOK PHARMACEUTICALS CO.,LTD

Al respecto, se le está remitiendo la Pre-liquidación del laboratorio solicitado, el mismo que consigna el número y nombre de los inspectores, días de auditoría, días de traslado del personal, así como el monto total a abonar, el cual debe realizarse en los plazos señalados en la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.

Cabe señalar, que luego de realizar el depósito del monto indicado en la Pre-liquidación, deberá continuar con las gestiones según corresponda, lo que facilitará el cumplimiento de la programación de la Certificación en la fecha indicada.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F Percy Alberto Ocampo Rujel
Director Ejecutivo
Dirección General de Vigilancia Sanitaria

PAOR/GLUKCU/kcu


PERÚ
Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO (Exp. N° 10949-11 del 08.02.2011 y N° 13043-11 del 15.02.2011) solicitado por la Drog. Sanofi-aventis del Perú S.A.
III. ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORÍA
PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA

PAIS ORIGEN:		PERU		PAIS DESTINO:		KOREA	
DIA	ITINERARIO	VIA		COMENTARIO			
		TERRESTRE	AEREA				
01	LIMA - AMSTERDAM		AEREA (12h 25min) aprox.	FECHA: 03-06-2011			
02 y 03	AMSTERDAM-SEUL		AEREA (10h 45 min) aprox.	FECHA: 04-06-2011			
03	SEUL - PLANTA	Terrestre	02 h aprox.	FECHA: 05-06-2011			
04	INSPECCION A LAB. HANOOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 06-06-2011			
05	INSPECCION A LAB. HANOOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 07-06-2011			
06	INSPECCION A LAB. HANOOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 08-06-2011			
07	INSPECCION A LAB. HANOOK PHARMACEUTICALS CO. LTD			FECHA: 09-06-2011			
08	PLANTA - SEUL	Terrestre	02 h aprox.	FECHA: 10-06-2011			
08 y 09	SEUL - AMSTERDAM		AEREA (11h 10 min) aprox.	FECHA: 11-06-2011			
10	AMSTERDAM - LIMA		AEREA (12h 41 min) aprox.	FECHA: 12-06-2011			
PASAJES TERRESTRES INTERNOS :		3,330.00					
TOTAL DIAS	10						

OBSERVACIONES:
GASTOS POR VIATICOS Y PASAJES
4.1. GASTO POR AUDITOR

DIAS DE AUDITORIA *		4		TOTAL DE DIAS (1)	
DIAS DE VIAJE IDA Y VUELTA		6		10	
GASTOS (S/.)	PASAJES INTERNACIONALES	IOA	SI. 8,351.76	TOTAL (2)	PAGO DE TUUA (4)
	VUELTA	SI.	SI. 8,351.76	SI.	83.94
VIATICOS POR DIA (3)		SI.	721.50	TOTAL VIATICOS (5)	SI.
					7,2 5.00

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50 % ADICIONAL ** (6)	SI.	4,175.88
--	-----	----------

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (S/.) (2)+(4)+(5)+(6)	SI.	23,156.58
--	-----	-----------

4.2. GASTO TOTAL DE AUDITORES.

N° DE AUDITORES (8)	3
---------------------	---

MONTO TOTAL A ABONAR POR EL SOLICITANTE (S/.) (7)*(8)	SI.	69,4 9.74
---	-----	-----------

Los días de auditoría serán indicados por la DIGEMID de acuerdo al número de áreas solicitadas para la certificación

* ESTE ÍTEM SE RÁ DEVUELTO EN CASO DE NO SER UTILIZADO

INSPECTORES PROBABLES :

 DR. FRANCISCO RIVERA HUAYTALLA DNI 07951564
 DR. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA DNI 21578535
 DR. LILIAN FIGUEROA ANDIA TORRE DNI 40722065

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. Perry Alberto Geampo Rujel

Coordinador Ejecutivo

FIRMA y SELLO

DCVS

DIGEMID

FIRMA y SELLO
 EGA
 DIGEMID

066

Exp. 10949-11
13043-11

1/4

sanofi aventis

La Salud es lo esencial

sanofi-aventis del Perú S. A.

MINISTERIO SALUD Exp. N° 13043-11

Folio 4
Fecha 15/02/2011 Hora 10:57:36
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

DRA-016-2011

Lima, 14 de Febrero del 2011

Dirección de Autorizaciones Sanitarias
DIGEMID
Presente.-

Ref.: Expediente N° 10949-11 (08.02.2011)



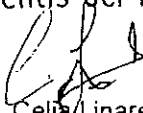
Estimada Doctora:

Nos es grato saludarla y a su vez con referencia al expediente N° 10949-11, sírvase a reemplazar el expediente por la información adjunta en la presente.

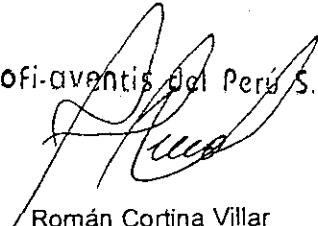
Agradeciéndole la atención que brindará a la presente, quedamos de usted.

Cordialmente,

sanofi-aventis del Perú S.A.


Dra. Celia Linares J.
Q. F. Regente
C.Q.F.P. 00552

sanofi-aventis del Perú S.A.


Román Cortina Villar
Representante Legal
D.N.I. N° 07949213

b/

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO

		SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO	
N° DE EXPEDIENTE		FECHA	
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA			
LABORATORIO		DROGUERÍA	X
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL	4. R.U.C. N°
sanofi-aventis del Perú S.A.		sanofi-aventis	20100096855
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA
Calle Los Sauces , Torre Roja C-2, oficina 303		374	
8. URBANIZACIÓN	9. DISTRITO		10. PROVINCIA
	SAN ISIDRO		LIMA
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX
LIMA	PERÚ	4114710	4114712
15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN			
celia.linares@sanofi-aventis.com			
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:			
16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL	18. R.U.C. N°
HandoK Pharmaceuticals Co. Ltd			
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA
37, Daepung-ri, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do			
22. URBANIZACIÓN	23. DISTRITO		24. PROVINCIA
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX
	Korea		
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN			
ESPECIFICAR:			
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA
34. URBANIZACIÓN	35. DISTRITO		36. PROVINCIA
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
NUMERO TOTAL DE AREAS A CERTIFICAR	2	AREAS	Sólidos no estériles Buenas Prácticas de Laboratorio

sanofi-aventis del Perú S.A.

Nombre, firma y sello del
Representante Legal

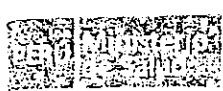
DNI N°



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

	SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO
---	---

III. ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORÍA

PARA SER CUBIERTO POR DIGEMID Y MINSA

PAÍS ORIGEN:		PAÍS DESTINO:		
DÍA	ITINERARIO	VÍA		COMENTARIO
		TERRESTRE	AEREA	
01	Lima-Perú a HandoK-Korea		X	
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				

OBSERVACIONES.

IV. GASTOS POR VIÁTICOS Y PASAJES

4.1. GASTO POR AUDITOR

DÍAS DE AUDITORÍA *				TOTAL DE DÍAS (1)				
DÍAS DE VIAJE IDA Y VUELTA								
GASTOS \$/.	PASAJES INTERNACIONALES	IDA		TOTAL (2)	PAGO DE TUVA (4)	IDA		TOTAL (4)
		VUELTA		\$/.		VUELTA		\$/.
	VIÁTICOS POR DÍA (3)				TOTAL VIATICOS (5)	\$/.		

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50 % ADICIONAL
** (6)

SI.

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (5/.) (2)+(4)+(5)+(6)

4.2. GASTO TOTAL DE AUDITORES.

N° DE AUDITORES (8)	
---------------------	--

MONTO TOTAL A ABONAR
POR EL SOLICITANTE (5/.)
(7)*(8)

SI.

Los días de auditoría serán indicados por la DIGEMID de acuerdo al número de áreas solicitadas para la certificación.
ESTE MONTO DEBE DEVOLVERSE EN CASO DE NO SER UTILIZADO



Y.A. Dongo Z.



I. Suarez

FIRMA y SELLO
OCVS
DIGEMIDFIRMA y SELLO
EGA
DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Calle Coronel Odriozola N° 103 (Alt. Cdra. 32 - Av. Arequipa) San Isidro
Telf.: 422-9200 Anexo: 701 - 702 - 703

DÍA	MES	AÑO
02	07	2010

R.U.C. N° 20131373

RECIBO

N° 0344350

Señor(es): SANCOTI PERU S.A.
CALLE DEL ROJA C-2 N-374 LYT-303
Dirección: 2010900
R.U.C.:

POR SI.

POR LO SIGUIENTE: 1.2.4

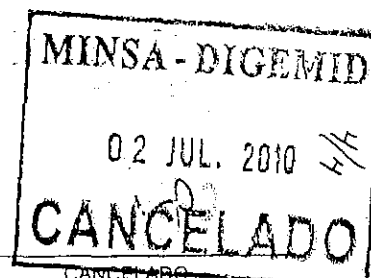
1.2.4.000 DE SALUD

1.2.4.000 EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS ÁREAS DE FABRICACIÓN

02/2010.07.02

☐ EFECTIVO ☐ CHEQUE N° 26550 BANCO

EXONERADO DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS



EXPEDIENTE

MINISTERIO SALUD Exp. N° 10949-11

ACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO



Folio 2
 Fecha 08/02/2011 Hora 09:23:39

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. IN DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

1. CATEGORIA DE LA EMPRESA

LABDRATORIO		DROGUERIA	X	OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
sanofi-aventis del Perú S.A.		sanofi-aventis		20100096855	

5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.	6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA
Calle Los Sauces, Torre Roja C-2, oficina 303	374	

8. URBANIZACIÓN	9. DISTRITO	10. PROVINCIA
	SAN ISIDRO	LIMA
11. DEPARTAMENTO	12. PAIS	13. TELÉFONO
LIMA	PERÚ	4114710
		14. FAX
		4114712
15. CORREO ELECTRONICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN		
celia.linares@sanofi-aventis.com		

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL	17. NOMBRE COMERCIAL	18. R.U.C. N°
HandoK Pharmaceuticals Co. Ltd		

19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.	20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA
37, Daepung-ri, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do		

22. URBANIZACIÓN	23. DISTRITO	24. PROVINCIA

25. DEPARTAMENTO	26. PAIS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRONICO
	Korea			

30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR

SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN

ESPECIFICAR:

31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.	32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA

34. URBANIZACIÓN	35. DISTRITO	36. PROVINCIA

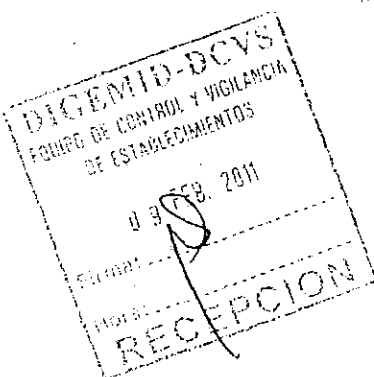
37. DEPARTAMENTO	38. PAIS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRONICO

42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR

NUMERO TOTAL DE AREAS A CERTIFICAR	1	AREAS	Sólidos no estériles
------------------------------------	---	-------	----------------------

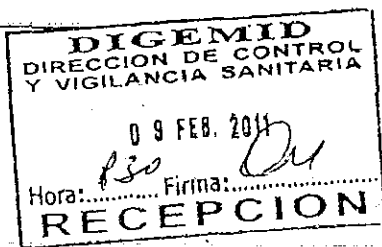


V.A. Dongo Z.



Nombre, firma y sello del Representante Legal

DNI N°



I. Suarez

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

III. ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORÍA

PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA

PAIS ORIGEN:		PAIS DESTINO:		
DIA	ITINERARIO	VIA		COMENTARIO
		TERRESTRE	AEREA	
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				

OBSERVACIONES:

IV. GASTOS POR VIÁTICOS Y PASAJES

4.1. GASTO POR AUDITOR

DÍAS DE AUDITORÍA *				TOTAL DE DÍAS (1)				
DÍAS DE VIAJE IDA Y VUELTA								
GASTOS (S/.)	PASAJES INTERNACIONALES	IDA		TOTAL (2)	PAGO DE TUUA (4)	IDA		TOTAL (4)
		VUELTA		S/.		VUELTA		S/.
	VIÁTICOS POR DIA (3)				TOTAL VIATICOS (5)	S/.		

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50 % ADICIONAL (6)

S/.

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (S/.) (2)+(4)+(5)+(6)

4.2. GASTO TOTAL DE AUDITORES.

N° DE AUDITORES (8)	
---------------------	--

MONTO TOTAL A ABONAR POR EL SOLICITANTE (S/.) (7)*(8)

S/.

Los días de auditoría serán indicados por la DIGEMID de acuerdo al número de áreas solicitadas para la certificación. Este monto será devuelto en caso de no ser utilizado.



V.A. Dongo Z.



FIRMA y SELLO
DCVS
DIGEMID

FIRMA y SELLO
EGA
DIGEMID

I. Suarez



HOJA DE ENVIO DE TRAMITE GENERAL



09/04/2012 08:58:07
MINSA-SG/UTD-FCASTILLO
Página 2 de 2

Tipo Documento: OFICIO CIRCULAR

N° Expediente: 12-014941-001 /

N° Documento: 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA

Operador: MINSA-DIGEMID-BTORO

Fecha Registro: 16/02/2012 10:55

Interesado: DIGEMID-VARGAS GIRON MANUEL CARLOS VICENTEAsunto: COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL-ZHEJIANG CHINA

N°	Destinatario (1)	Prio	Ind. (2)	Fecha Registro	Remitente (3)
13	OGA/OE-KUROIWA PEREZ CEDILIA VI CTORIA AKEMI-DIRECTOR EJECUTIVO	NORM	15	21/02/2012	OGA/OE/OP-TRELLES MALACHE JORGE GUILLERMO-EXPERTO SIST. ADM. I
14	OGA-ORDOÑEZ REAÑO MANUEL JESUS-D IRECTOR GENERAL	NORM	15	22/02/2012	OGA/OE-KUROIWA PEREZ CEDILIA VI CTORIA AKEMI-DIRECTOR EJECUTIVO
15	OGGRH-LARREA SANCHEZ MANUEL EDUA RDO-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	22/02/2012	OGA-ORDOÑEZ REAÑO MANUEL JESUS-D IRECTOR GENERAL
16	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSL AVA	NORM	6,15	22/02/2012	OGGRH-LARREA SANCHEZ MANUEL EDUA RDO-DIRECTOR GENERAL
17	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSL AVA-DIRECTOR GENERAL	NORM	6,15	22/02/2012	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSL AVA
18	OGAJ-BURGA SANCHEZ MIRIAN MADELE INE-ASESOR I	NORM	4,5,15	22/02/2012	OGAJ-SUAREZ SALAZAR DALIA MIROSL AVA-DIRECTOR GENERAL
19	OGAJ-MORALES ZAPATA INGRID MARLE NE	NORM	2,15	22/02/2012	OGAJ-BURGA SANCHEZ MIRIAN MADELE INE-ASESOR I
20	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO -SECRETARIO GENERAL I	NORM	6,15	23/02/2012	OGAJ-MORALES ZAPATA INGRID MARLE NE
21	SG-ZAVALA SAAVEDRA JANNY MÓNICA- ASESOR	NORM	2	23/02/2012	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO -SECRETARIO GENERAL I
22	SG-CESPEDES MEDRANO DANILO PEDRO -SECRETARIO GENERAL I	NORM	6,15	09/04/2012	SG-ZAVALA SAAVEDRA JANNY MÓNICA- ASESOR
23	56 (Eda A. Guichón)		2	09 APR. 2012	
24					

CLAVE INDICACION DEL MOVIMIENTO

01. Aprobación
02. Atención
03. Su Conocimiento
04. Opinión
05. Informe y Devolver

06. Por Corresponderle
07. Para Conversar
08. Acompañar Antecedente
09. Según Solicitado
10. Según lo coordinado

11. Archivar
12. Acción Inmediata
13. Prepare Contestación
14. Proyecto Resolución
15. Ver Observación

CLAVE PRIORIDAD

(B) Baja
(I) Inmediato
(MB) Muy baja
(N) Normal
(U) Urgente

N°	OBSERVACIONES POR MOVIMIENTO
13	SE REMITE CON MEMO OGA-OE A OGGRH C.C. OGAJ
14	SE REMITE PROYECTO DE MEMO OGA-OE
15	SE REMITE CON MEMO N°396-2012-OGA-OE/MINSA
16	SE4 REMITE CON MEMO N° 288-2012-OGGRH
17	SE RECEP MEMO 288-2012-OGGRH/MINSA
18	SE DERIVA MEMO 288-2012-OGGRH/MINSA
19	SE DERIVA MEMO 288-2012-OGGRH/MINSA
20	SE REMITE NOTA INF 155-2012-OGAJ/MINSA ADJ PROY RESOLUCION SUPREMA VISADO (ADJ EXP 12-014941-00
22	OF. N°1482-2012-PCM/SG + CD

(1) Use Código

(2) Use Clave

(3) Use Iniciales

IMPORTANTE NO DESGLOSAR ESTA HOJA



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros

Secretaría
General

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"AÑO DE LA INTEGRACIÓN NACIONAL Y EL RECONOCIMIENTO DE NUESTRA DIVERSIDAD"

Lima,

04 ABR. 2012

OFICIO Nº 1482 -2012-PCM/SG

Señor
DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
Ministerio de Salud
Presente.-



De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de devolver los antecedentes de la Resolución Suprema que autoriza el viaje al exterior de las químicas farmacéuticas de la Dirección General de Medicamentos, Gloria García y Aura Castro, a China, del 2 al 10 de marzo de 2012, para que realicen la certificación de buenas prácticas de manufactura del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente

MARIA ELENA JUSCAMAITA ARANGUENA
Secretaria General
PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS



Adj. 1 CD.



DI
7:26pm.
24/02/12



Resolución Suprema

Lima, de..... del.....

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales

Que, el artículo 11° de la precitada Ley N° 29459, señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22° de la acotada ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID mediante Nota Informativa N° 070-2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA, de fecha 16 de febrero de 2012, la empresa Laboratorios Americanos S.A, ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China;



M. LARREA



D. CESPEDES M.



D. Suárez



M. Ordoñez



M. Vargas G.



Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 04 al 08 de marzo de 2012 en la provincia de Zhejiang de la República Popular China;

Que, Laboratorios Americanos S.A. ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); en tal sentido, los costos por concepto de pasajes y viáticos están cubiertos por la empresa solicitante;

Que, con Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud informa que el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina, a la República Popular de China, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará del 04 al 08 de marzo de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd. se encuentra ubicado en el continente asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para los gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

Que, mediante Memorandum N° 288-2012-OGGRH/MINSA, de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, opina favorablemente por el viaje de las Químicas Farmacéuticas Aura Amelia Castro Balarezo y Gloria Mélida García Molina;

Que, en tal sentido, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección al Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en la República Popular China; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria; y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos; y,

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de las Químicas Farmacéuticas **Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República Popular China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.



Resolución Suprema

Lima, de..... del.....

Artículo 2°.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recurso Directamente Recaudados - Meta N° 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

- Pasajes Aéreos (incluido TUUA c/u \$ 3 442.99, para dos personas)	: \$	6 885.98
- Viáticos x 07 días (c/u \$ 1 820.00, para dos personas)	: \$	<u>3 640.00</u>
Total	: \$	10 525.98

Artículo 3°.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno los profesionales citados en el artículo 1° de la presente Resolución deberán presentar un informe detallado dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en la actividad a la que acudirán.

Artículo 4°.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneraciones o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros y el Ministro de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

D ~ 1



PERÚ

Ministerio
de Salud

Secretaría General

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

Oficio N° 610 -2012-SG/MINSA

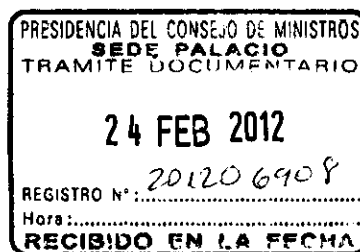
Lima, de febrero 2012

Señora doctora

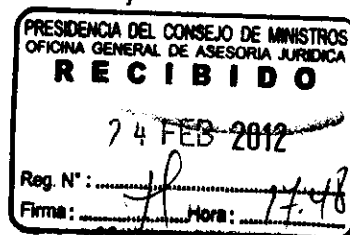
MARIA ELENA JUSCAMAITA ARANGUENA

Secretaria General

Presidencia del Consejo de Ministros

Ciudad.-Asunto : Resolución Suprema de autorización de viaje de funcionarios
de la DIGEMID

Referencia : (Exp. N° 12-014941-001)



De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, para remitirle adjunto al presente el proyecto de Resolución Suprema mediante el cual se autorizaría el viaje de dos funcionarias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República Popular China, del 02 al 10 de marzo 2012.

Mucho agradeceré a usted, se sirva alcanzar el mencionado proyecto al señor Presidente del Consejo de Ministros, para el refrendo correspondiente.

Aprovecho la presente para reiterar a ustedes el testimonio de mi alta y distinguida consideración.

Atentamente,



Daniela Cespedes Medrano
DANILO CESPEDES MEDRANO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

DPCM/as

Julio E. Salas Becerra

De: DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR <dsuarez@minsa.gob.pe>
Enviado el: viernes, 24 de febrero de 2012 07:26 p.m.
Para: Julio E. Salas Becerra
CC: DANILO PEDRO CESPEDES MEDRANO
Asunto: Resolucion Suprema viaje a China

Importancia: Alta

Estimada Doctor,

Por especial encargo del Dr. Danilo Céspedes, Secretario general del MINSA, le informo que del Memorándum N° 396-2012-OGA/MINSA, de la Oficina General de Administración, se desprende que los pasajes para el viaje a China, para realizar la Certificación de los laboratorios, se han cotizado en **tarifa económica**, en atención a lo dispuesto en la normativa de la materia.

Saludos Cordiales,

Dalia Suarez

NOTA INFORMATIVA N° 155 -2012-OGAJ/MINSA

A : **DANILO CÉSPEDES MEDRANO**
Secretario General
Ministerio de Salud

Asunto : Autorización de viaje

Referencia : Memorándum N° 288-2012-OGGRH/MINSA
Expediente N° 12-014941-001
Expediente N° 12-014941-004
Expediente N° 12-015615-001
Expediente N° 12-015615-003
Expediente N° 12-015616-004

Fecha : Lima, **23 FEB. 2012**

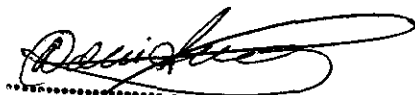
Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia, mediante el cual la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, remite la opinión favorable a la autorización del viaje de las Químicas Farmacéuticas **Gloria Mérida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo**, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la República Popular de China, del 02 al 10 de marzo de 2012, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co. Ltd.

Sobre el particular, mediante Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha informado que el citado viaje, cuenta con disponibilidad presupuestal 2012, proveniente de la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud.

Cabe precisar que si bien la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se realizará del 04 al 08 de marzo de 2012, es decir durante cinco días, sin embargo la Oficina General de Administración ha otorgado disponibilidad presupuestal para gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM.

En tal sentido, adjunto al presente remitimos el proyecto de Resolución Suprema para que de considerarlo pertinente sea enviada a la Presidencia del Consejo de Ministros y se continúe con el trámite correspondiente, para cuyos efectos la remitimos debidamente visada.

Atentamente,


DALIA M. SUÁREZ SALAZAR
Directora General
Oficina General de Asesoría Jurídica

DSS/MBS/IMZ

www.minsa.gob.pe



Av. Salaverry 801,
Jesús María. Lima 11, Perú
T (511) 315-6600



PERÚ

Ministerio
de SaludOficina General de Gestión de
Recursos HumanosDecenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
"Año de la Integración Nacional y Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**MEMORANDUM N° 288 -2012-OGGRH/MINSA**

A : Dra. **DALIA MIROSLAVA SUAREZ SALAZAR**
Directora General de Asesoría Jurídica

ASUNTO : Comisión de Servicio Internacional – ZHEJIANG CHINA

REF. : Expediente N° 12-014941-001

FECHA : Jesús María, 22 de febrero de 2012

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarla cordialmente y con relación al expediente de la referencia, sobre comisión de servicio de las Químicas Farmacéuticas Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la ciudad de Zhejiang, China, del 02 al 10 d marzo de 2012, para realizar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el Laboratorio Zhejiang Ruiixin Pharmaceutical Co. Ltd.; la misma que es autorizada por el Despacho Viceministerial.

Al respecto, la Oficina General de Administración mediante Memorando N° 396-2012-OGA-OE/MINSA, emite informe favorable sobre disponibilidad presupuestal para realizar dicha comisión de servicio internacional; señalado que los gastos de pasajes, viáticos por alimentación y hospedaje por siete (07) días, para dos (2) personas, con cargo al calendario presupuestal del año 2012, de la Meta N° 363 – Formulación de Normas y Regulación Sanitaria, de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud; por la Fuente de Financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Clasificador de Gastos **232111** Pasajes y gastos de transporte y **232112** Viáticos y asignaciones por comisión de servicio, y Cadena Funcional 20-043-0093-3999999-5000782-00725.

En tal sentido, a fin de continuar con el trámite pertinente de la presente acción administrativa, se adjunta el Informe Situacional Actual de las Químicas Farmacéuticas Gloria Mélida García Molina y Aura Amelia Castro Balarezo, servidoras de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; a fin que se proyecte la Resolución Suprema, respectiva, de acuerdo a la coordinaciones efectuadas con su equipo de gestión.

Si otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Abog. **MANUEL E. LARREA SANCHEZ**
Director General
Oficina General de Gestión de Recursos Humanos
MINISTERIO DE SALUD

MELS/LSMB
C. c. ODRH



www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry N° 801
Jesús María, Lima 11, Perú
Telef. (511) 315-6600



PERÚ Ministerio de Salud

OFICINA DE ADMINISTRACIÓN RECURSOS HUMANOS

Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

Oficina General de Gestión de Recursos Humanos

Oficina de Administración de Recursos Humanos

Unidad de Legajo

INFORME SITUACIONAL ACTUAL

NOMBRES Y APELLIDOS: Gloria Mélida GARCIA MOLINA (S/N)

DEPENDENCIA: DIGEMID

CARGO PRESUPUESTAL: Químico Farmacéutico **NIVEL:** 24

CATEGORIA: REM. BAS: SI. **CONDICION:** Nombrada

FECHA DE INGRESO: 08.04.1995 **RESOLUCION:** D. 014.95.DIGEMID.OP.

REMUN. PERSONAL: A. P. POR: Años, Meses, Días.

AL:

RESOLUCION:

MERITOS

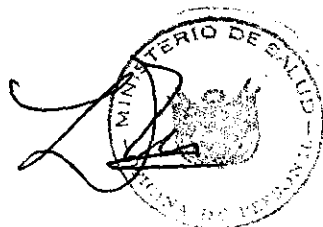
DEMERITOS:

OBSERVACIONES:

Lima, 22 de Febrero de 2012

Informante

Jefe del Área de Informes



MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS
Oficina de Administración de Recursos Humanos

Lic. Adm. CARLOS PACORA PUGA
Director de Ingreso y Escalafón

lm

32
Av. Salaverry 801
Jesús María, Lima 11, P
T(511) 315-6600
Anexo: 2026

Oficina General de Gestión de Recursos Humanos
Contratación Administrativa de Servicios

INFORME SITUACIONAL

NOMBRES Y APELLIDOS: AURA AMELIA CASTRO BALAREZO

UBICACIÓN: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS – DIGEMID.

OBJETO DE CONTRATO: QUIMICO FARMACEUTICO

RETRIBUCION: S/. 2,600.00 **CONDICION:** CONTRATADO CAS

FECHA DE INGRESO: 01-12-2007 **CONTRATO:** N° 0098-2009

TIEMPO DE CONTRATO: 4 Años, 3 Meses

OBSERVACIONES: Contrato CAS con vigencia al 31.03.2012

- D.N.I. N° 07108329
- Régimen Pensionario: AFP INTEGRA
- Fecha de Nacimiento: 09 FEBRERO 1954

Lima, 22 de Febrero del 2012



Información preparada por : Ada Romero León
Fuente : Base de datos Personal CAS.

ESTADO MENSUAL DEL GASTO

Periodo: 2012

Fecha: 22/02/2012
Hora: 14:33:10
Página: 1 de 4

TIPO DE REPORTE: POR META/PARTIDAS-ESPECIFICAS
OFICINA: 0004 DIGEMID
FUENTE DE FINANCIAMIENTO: 09 - RECURSOS DIRECTAMENTE RECAUDADOS

Meta/Cadena Funcional/Partida Genérica	PIA	Modificaciones	PIM	Ejecutado	Saldo
META: 0342 [20-006-0007-3999999-5000002-00017] CONDUCCION Y ORIENTACION SUPERIOR					
2301990103 LIBROS, DIARIOS, REVISTAS Y OTROS	1,400.00	0.00	1,400.00	0.00	1,400.00
2301990104 SIMBOLOS, DISTINTIVOS Y CONDECORACIONES	6,653.00	0.00	6,653.00	0.00	6,653.00
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010201 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	10,000.00	0.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010202 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	10,000.00	0.00	10,000.00	1,584.00	8,416.00
2302070101 CONSULTORIAS	30,000.00	0.00	30,000.00	0.00	30,000.00
2302071199 SERVICIOS DIVERSOS	9,947.00	0.00	9,947.00	0.00	9,947.00
2302080101 CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS	127,000.00	0.00	127,000.00	0.00	127,000.00
2302080102 GENERICOS	12,000.00	0.00	12,000.00	0.00	12,000.00
Totales	227,000.00	0.00	227,000.00	1,584.00	225,416.00
META: 0346 [20-006-0011-3999999-5000005-00246] GESTION DE RECURSOS HUMANOS					
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302020404 SERVICIO DE IMPRESIONES, ENCUADERNACION	5,000.00	0.00	5,000.00	0.00	5,000.00
2302070301 REALIZADO POR PERSONAS JURIDICAS	400,000.00	-147,000.00	253,000.00	0.00	253,000.00
2302070302 REALIZADO POR PERSONAS NATURALES	50,000.00	0.00	50,000.00	0.00	50,000.00
2302070502 PROPINAS PARA PRACTICANTES	50,000.00	0.00	50,000.00	675.00	49,325.00
Totales	605,000.00	-147,000.00	458,000.00	675.00	457,325.00
META: 0363 [20-043-0093-3999999-5000782-00725] FORMULACION DE NORMAS Y REGULACION SANITARIA					
2301010101 ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO	29,641.00	0.00	29,641.00	1,500.00	28,141.00
2301020101 VESTUARIO, ACCESORIOS Y PRENDAS	85,659.00	0.00	85,659.00	0.00	85,659.00
2301020103 CALZADO	6,216.00	0.00	6,216.00	0.00	6,216.00
2301030101 COMBUSTIBLES Y CARBURANTES	4,882.00	0.00	4,882.00	500.00	4,382.00
2301030103 LUBRICANTES, GRASAS Y AFINES	4,997.00	0.00	4,997.00	0.00	4,997.00
2301050101 REPUESTOS Y ACCESORIOS	85,359.00	0.00	85,359.00	150.00	85,209.00
2301050102 PAPELERIA EN GENERAL, UTILES Y	96,357.00	0.00	96,357.00	0.00	96,357.00
2301050301 ASEO, LIMPIEZA Y TOCADOR	20,012.00	0.00	20,012.00	0.00	20,012.00
2301050302 DE COCINA, COMEDOR Y CAFETERIA	9,513.00	0.00	9,513.00	0.00	9,513.00
2301050401 ELECTRICIDAD, ILUMINACION Y ELECTRONICA	20,657.00	0.00	20,657.00	300.00	20,357.00
2301060101 DE VEHICULOS	9,984.00	0.00	9,984.00	300.00	9,684.00
2301060102 DE COMUNICACIONES Y TELECOMUNICACIONES	9,089.00	0.00	9,089.00	500.00	8,589.00
2301060103 DE CONSTRUCCION Y MAQUINAS	9,985.00	0.00	9,985.00	0.00	9,985.00
2301060104 DE SEGURIDAD	13,222.00	0.00	13,222.00	600.00	12,622.00
2301070101 ENSERES	3,055.00	0.00	3,055.00	0.00	3,055.00
2301080102 MEDICAMENTOS	5,015.00	0.00	5,015.00	100.00	4,915.00
2301080201 MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y	5,183.00	0.00	5,183.00	0.00	5,183.00
2301090101 LIBROS, TEXTOS Y OTROS MATERIALES	29,970.00	0.00	29,970.00	0.00	29,970.00
2301110101 PARA EDIFICIOS Y ESTRUCTURAS	10,290.00	0.00	10,290.00	0.00	10,290.00
2301110102 PARA VEHICULOS	13,200.00	0.00	13,200.00	200.00	13,000.00
2301110103 PARA MOBILIARIO Y SIMILARES	9,323.00	0.00	9,323.00	200.00	9,123.00
2301110104 PARA MAQUINARIAS Y EQUIPOS	9,547.00	0.00	9,547.00	0.00	9,547.00
2301110105 OTROS MATERIALES DE MANTENIMIENTO	4,983.00	0.00	4,983.00	0.00	4,983.00
2301110106 MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO	9,949.00	0.00	9,949.00	0.00	9,949.00
2301990101 HERRAMIENTAS	34,973.00	0.00	34,973.00	0.00	34,973.00
2301990103 LIBROS, DIARIOS, REVISTAS Y OTROS	7,428.00	0.00	7,428.00	0.00	7,428.00
2301990199 OTROS BIENES	0.00	10,000.00	10,000.00	0.00	10,000.00
2302010101 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	166,667.00	0.00	166,667.00	0.00	166,667.00
2302010102 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	166,667.00	0.00	166,667.00	0.00	166,667.00
2302010201 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE	230,000.00	0.00	230,000.00	420.00	229,580.00
2302010202 VIATICOS Y ASIGNACIONES POR COMISION DE	254,000.00	0.00	254,000.00	3,264.00	250,736.00
2302010299 OTROS GASTOS	0.00	10,000.00	10,000.00	1,000.00	9,000.00
2302020203 SERVICIO DE INTERNET	20,000.00	0.00	20,000.00	0.00	20,000.00
2302020301 CORREOS Y SERVICIOS DE MENSAJERIA	50,000.00	177,000.00	227,000.00	500.00	226,500.00
2302020401 SERVICIO DE PUBLICIDAD	180,000.00	0.00	180,000.00	0.00	180,000.00
2302020402 OTROS SERVICIOS DE PUBLICIDAD Y	1,487,000.00	0.00	1,487,000.00	38,119.76	1,448,880.24

MEMORANDUM N° 396 -2012-OGA-OE/MINSA

A : Abogado
MANUEL EDUARDO LARREA SANCHEZ
Director General de Gestión de Recursos Humanos

ASUNTO : Disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos

REFERENCIA: a)NOTA INFORMATIVA N°070-2011-DIGEMID-DG/MINSA
b)MEMORANDUM N°239-2012-OGAJ/MINSA
Exp. N°12-014941-001

FECHA : Lima, 21 FEB. 2012

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y la vez informarle, según lo solicitado en los documentos de la referencia, sobre la disponibilidad presupuestal de pasajes y viáticos de la Química Farmacéutica Aura Amelia Castro Balarezo – DIGEMID, Química Farmacéutica Gloria Melida García Molina – DIGEMID, para la **certificación de Buenas Prácticas de Manufactura** al Laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd., en la ciudad de Zhejiang – China, del 02 al 10 de marzo 2012.

Al respecto, debo informarle que el documento cuenta con la disponibilidad presupuestal en la fuente de financiamiento de Recursos Directamente Recaudados y meta N°363, según el siguiente detalle, se adjuntan cuadros de cotizaciones:

• Pasajes (incluido TUUA c/u \$3,442.99, para 02 personas)	\$ 6,885.98
• Viáticos 07 días (c/u \$1,820.00, para 02 personas)	\$ 3,640.00
TOTAL	\$ 10,525.98

Cabe precisar que para brindar la presente disponibilidad se está considerando al tipo de cambio de S/3.00 nuevos soles.

Cordialmente,



MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

MANUEL JESÚS ORDÓÑEZ REANO
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

MJOR/CKP/JGTM/etkax
CC. OGAI

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN DE
RECURSOS HUMANOS

21 FEB. 2012

Jesus Maria, Lima 11 Per
7-8811-111-6600 Peru

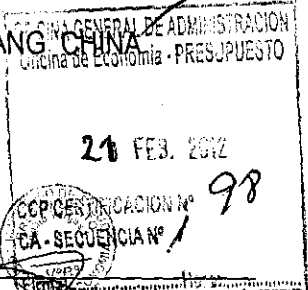
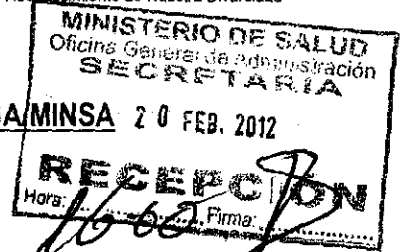
NOTA INFORMATIVA N° 070 -2012-DIGEMID-DG-EGA/MINSA 20 FEB. 2012

A : Sr. ENRIQUE JACOBY MARTINEZ
Vice Ministro de Salud

ASUNTO : COMISION DE SERVICIO INTERNACIONAL - ZHEJIANG CHINA

REFERENCIA : MEMO N° 220-2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA
Expediente N° 67550-11, 69825-11 y 90357-11

FECHA : Lima, 16 FEB. 2012



Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y por medio del presente informarle que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Dirección Técnica, es la instancia correspondiente para otorgar las Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros" aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA.

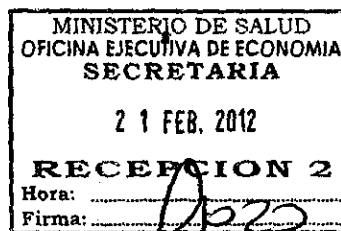
En tal sentido la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A. ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. Ubicado en la ciudad de ZHEJIANG - CHINA. Cabe indicar que los gastos de dicha comisión de servicio son asumidos por el laboratorio solicitante lo cual no irroga gasto al estado.

Por lo expuesto, solicita con carácter de URGENTE tenga a bien autorizar la comisión de servicio de los siguientes profesionales:

- Planilla de Viáticos N° 924 Q.F. Aura Amelia CASTRO BALAREZO
 - Planilla de Viáticos N° 925 Q.F. Gloria Melida GARCIA MOLINA
- Fecha de Comisión Del 02 de Marzo al 10 de Marzo del 2012 - ZHEJIANG

Agradeciendo la atención dispensada hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASMANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

E. Jacoby M.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE CONTABILIDAD
ADMINISTRACIÓN CENTRAL - O.E
SECRETARIA

21 FEB. 2012

RECIBIDO

Hora: 12:45 Firma: [Signature]

MVG/M/PIDST/cg

c.c.: -EGA (N° 10-2012-DIGEMID)

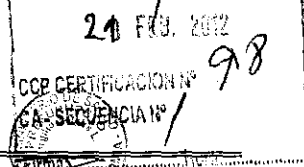
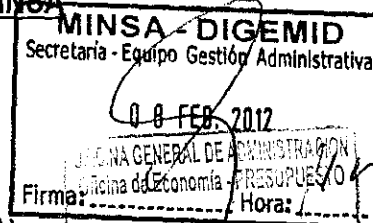
Se adjunta: Recibos Originales N° 0390660 (S/. 3,598.56) y 0390658 (S/. 30,852.97)

MEMORANDO N° ²²⁰ -2012-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA

A : Lic. MARTHA PATRICIA AGUIRRE PAREDES
Responsable de Gestión Administrativa

ASUNTO : Certificación Buenas Prácticas de Manufactura
ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd (CHINA)
Exped. No. 67550-11, 69825-11, 90357-11

FECHA : 07 FEB. 2012



Me dirijo a usted, para comunicarle que según lo establecido en la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V. 01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios nacionales y extranjeros aprobada con Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA", la misma que autoriza a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas realizar inspecciones a los laboratorios que soliciten la CBPM a nivel nacional e internacional.

En tal sentido comunico a usted, que la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**, ha solicitado Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.**, ubicado en el país de **CHINA**.

Al respecto, solicito a usted con **CARÁCTER DE URGENTE**, realizar las coordinaciones respectivas, para la emisión de los Pasajes y Viáticos, y en relación a la Resolución Suprema que autoriza el viaje, esta siendo elaborada por esta Dirección para elevar al MINISTERIO DE SALUD, se adjunta los siguientes documentos:

- Relación de Programación de fechas
- Relación de auditores
- Copia de los expedientes presentados
- Original de los Recibos No. 0390660 por el importe de S/. 3,598.56 (25.10.11)
- Original de los Recibos No. 0390658 por el importe de S/. 30,852.97 (25.10.11)
- Original de Pre-liquidación, copia de oficio DCVS.

Asimismo, le manifiesto que el requerimiento esta dentro de las actividades consignadas en el Plan Operativo 2012.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. VICKY ~~RODRIGUEZ~~ FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

MANUEL VARGAS GIRÓN
Director General

VFV/GLL/KCU/JPN/jpn



CUADRO RESUMEN DE COTIZACION

PARTICIPANTES	OFICINA	N° DE DIAS	F.F.	META	VIATICO X DIA \$	TOTAL \$ VIATICOS
LA AMELIA CASTRO BALAREZO	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00 ✓
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	DIGEMID	7	R.D.R.	363	260.00	1,820.00 ✓
						3,640.00 ✓

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: ZHEJIANG-CHINA

DEPENDENCIA SOLICITANTE : DIGEMID

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA: NOTA INFORMATIVA N 070-2012-DIGEMID-DG/MINSA

OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION
Oficina de Economía - PRESUPUESTO

21 FEB 2012

DCP CE... N° 98

CA - SECUENCIA

Firma: _____ Hora: _____



Detalle (PD) 7-2

5 dias = 1,300

1 = 1

2,600

PASAJES

232117

Nota 969

COTIZACION DE PASAJES

PARTICIPANTES		IMPORTE US\$
AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	\$ 15.00 +	3,427.99
GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	\$ 15.00 +	3,427.99
TOTAL USD		6,855.98

3,442.99

3,442.99

\$6,885.98

SERVICE FEE S/.	S/. 42.95
TOTAL S/.	S/. 85.90

COTIZACION EN DOLARES AMERICANOS

DESTINO: SHANGAI - CHINA

DEPENDENCIA SOLICITANTE : OIGEMIO

FECHA DE COMISION : DEL 02/03/2012 AL 10/03/2012

FECHA DE COTIZACION : 21/02/2012

REFERENCIA : NOTA INFORMATIVA N° 070-2012-DIGEMID-OG/MINSA

MINISTERIO DE SALUD	
OGA - OE	
OFICINA DE PRESUPUESTO	
21 FEB. 2012	
RECEPCIÓN 2	
Hora: 12:50	Firma: [Signature]



OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION	
Oficina de Economía - PRESUPUESTO	
21 FEB. 2012	
CCP CERTIFICACION N°	98
CA SECUENCIA N°	
Firma: [Signature]	Hora:

MINISTERIO

PROGRAMACION DE VIAJE DEL 02,03,12 AL 10,03,12

Nº EXP PRE LIQU	PAIS	SOLICITANTE		LABORATDRID A CERTIFICAR	CANTIDAD DE AUDITORES	CANTIDAD DE DIAS				PROGRAMACION		
		RUC	TITULAR/SDLICITANTE			IDA	EN CERTIFICACION	RET	TDAL	FECHA DE IDA	FECHA PROBABLE DE AUDITORIA	RET
069825-11 067550-11 090357-11	CHINA	20255361695	LABORATORIOS AMERICANOS S.A	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	2	2	5	2	9	Del 02 al 03 marzo 2012	Del 04 al 08 de marzo 2012	Del 09 al 10 de marzo de 2012

NOTA: Para el cálculo de viáticos considerar 07 días (02 días de instalación y 05 días de auditoría) según el D.S Nº 047-2002-PCM



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Vicky Flores
Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria



**LISTADO DE PROFESIONALES QUE REALIZARAN
LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
AL LABORATORIO ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. - CHINA**

NOMBRES Y APELLIDOS	DNI
Q.F. AURA AMELIA CASTRO BALAREZO	07108329
Q.F. GLORIA MELIDA GARCIA MOLINA	25520441

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Vicky F.O.

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria

