V&V S.A. Importadora <info@vyvsa.com.py>

Pedido de Documentos.CVE N° 02/2021, P/LA ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS P/LUCHA CONTRA LA COVID19. ID 398.159

2 mensajes

DCP DIBEN <dcp.diben@gmail.com> 26 de mayo de 2021, 11:36
Para: "V&V S.A. Importadora" <info@vyvsa.com.py>

Señores
V&V S.A.
López de Filippi N° 2684 c/ Ingavi
Asunción - Paraguay
TEL: (021) 334 182
info@vyvsa.com.py

Ref.: CVE N° 02/2021 "Adquisición por Urgencia Impostergable de Medicamentos para la Lucha contra la Covid-19" - ID N° 398.159.-

De nuestra consideración:

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en el marco del llamado de referencia, a los efectos de solicitarle, tenga a proceder a remitir la documentación conforme al siguiente detalle:

1. Para Fabricantes, Importadores, Distribuidores, Representantes u otras Empresas habilitadas para la venta de Medicamentos Importados o Nacionales:

   Contar con Habilitación del local, actualizado, Renovación de Apertura o en Trámite de Renovación emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) vigente

2. Contar con Certificado de Buenas Prácticas, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) vigente a la fecha de apertura de ofertas

El plazo fijado para la presentación de lo anteriormente señalado es el día lunes, **26 de mayo de 2021, hasta las 15:00 horas**, en virtud a la Resolución DNCP Nº 2490/19, del 28/06/2019.

Comité de Evaluación

V&V S.A. Importadora <info@vyvsa.com.py> 26 de mayo de 2021, 13:03
Para: DCP DIBEN <dcp.diben@gmail.com>

Recibido.

Alberto Caballero
[El texto citado está oculto]

V&V S.A.
R.U.C.: 80038216-1
López de Filippi 2684 c/ Ingavi - Tel.: (021) 334.182
E-mail: info@vyvsa.com.py
Web: www.vyvsa.com.py
Asunción - Paraguay

NOTA VYV / DIBEN Nº 119/2021 Asunción, 25 de mayo de 2021

Señores
Comité Evaluador CVE Nº 02/2021
DIRECCION DE BENEFICENCIA Y AYUDA SOCIAL - DIBEN
Presente

REF.: *"Contestación Correo Electrónico recepcionado en fecha 25/05/2021 "CVE Nº 02/2021 Adquisición por Urgencia impostergable de medicamentos para la lucha contra el Covid-19"*
I.D.: 398.159

En respuesta a la solicitud vía correo electrónico recepcionado en fecha 25/05/2021 cuya copia adjuntamos, manifestamos cuanto sigue:

Nos dirigimos a usted y por su intermedio, con el objeto de hacer entrega de las documentaciones conforme al siguiente detalle:

1- Autorizaciones de Apertura vigentes al momento de la apertura de sobre de GENEMED S.A.
2- Documentos que demuestran que los Certificados de Buena Práctica de Almacenamiento de las firmas VyV S.A. y GENEMED S.A. se encuentran vigentes al momento de la apertura de sobres.

Lic. Alberto Caballero
Apoderado
V&V S.A.

Atentamente,

Lic. Alberto Caballero
Apoderado

P.D.: Se adjuntan a la presente nota folio del 01 al 13

XVIIIDEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

902

Asunción, 22 de Octubre de 2018

AUTORIZACIÓN DE APERTURA Nº 253/18

Por la cual se Autoriza la Apertura y Funcionamiento de:

RAZÓN SOCIAL: GENEMED S.A..
RUBRO: Importadora, Distribuidora y Representante de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual - Clase I y II; y de Productos Domisanitarios Riesgo I y II .
DIRECCIÓN: Cañada del Carmen Nº 2.700 c/ Madrinas de la Guerra del Chaco.
LOCALIDAD: Asunción.
PROPIETARIO: GENEMED S.A. / CELSO VICTOR GÓMEZ DE LA FUENTE PAREDES / WALTER GÓMEZ DE LA FUENTE ROMERO.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. IRMA ROSARIO ALDAMA BENÍTEZ / Ing. Qca. MIRNA ESTELA ALVARENGA VILLAMAYOR .**Reg. Prof. Nº:** 1.164 / 3.840.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº 124 / 18 de fecha 19/10/2018 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario", Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y otros"y demás reglamentaciones.

La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años

Válido hasta:22/10/2023

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY
* XVIII REGION SANITARIA *

.....
Encargada del Departamento
Regional de Vigilancia Sanitaria

TESÃI HA TEKO
PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

077314

Departamento de Farmacia

CONSTANCIA DE RENOVACION DEL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, emite la Constancia del Registro Único de Empresa (R.U.E.) a favor de la firma **GENEMED S.A.,** ubicada en Cañada del Carmen N° 2700 c/ Madrinas de la Guerra del Chaco, de la Ciudad del Asunción, la cual se encuentra registrada en esta Dependencia Ministerial con Autorización de Renovación de Apertura N° 253/2018 de fecha 22/10/2018.

CODIGON1181/2 **INSCRIPCION N°:** 319 **AÑO:**2021 **FECHA INSCRIPCION: 17/03/2021**

Nombre y Razón Social del Establecimiento:	**GENEMED S.A.**
Rubro:	**Importadora, Distribuidora y Representante de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase I y II; y Productos Domisanitarios Riesgo I y II.**
Nombre y Apellido del responsable técnico/Regente- Cedula de Identidad Registro Profesional.	**Qca. Fca. Elva Patricia Barrios Vega** **Reg. Prof. N°: 5.059** **C.I. N°: 4.145.925** **Ing. Qco. Oscar Serafin Montania Morel** **Reg. Prof. N°: 440** **C.I. N°: 2.564.440**
Nombre y Apellido del Apoderado Legal Cedula de Identidad	**Walter Gomez de la Fuente Romero** **C.I. N°: 866.660** **Celso Victor Gomez de la Fuente Paredes** **C.I. N° 717.951**

Válido hasta: 31/03/2022.

DIRECCIÓN GENERAL · MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · PARAGUAY

María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SÉRIE F ORIGINAL

V&V S.A.
R.U.C.: 80038216-1
E-mail: vyvsaparaguay@gmail.com
Web: www.vyvsa.com.py

COPIA

NOTA VYVSA/DNVS Nº 113/2021 Asunción, 19 de mayo de 2021

904

Sra.
Qca. Fca. María Antonieta Gamarra, Directora General
Dirección de Vigilancia Sanitaria – MSP Y BS
Presente

Ref: Informe de Observaciones de BP – Acta Inspección Nº DIV-120/21 – *Ítem no conforme*"

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a Usted, en representacion de la firma V&V S.A., y por su intermedio a la comisión de inspectores responsables de la inspección Nº DIV-120/21 para hacer entrega de las respuestas a las observaciones que fueron visualizadas como ***Item no conforme*** en la inspección realizada a nuestra firma en fecha 12/03/2021, con el objeto de proseguir con los tramites de evaluación a fin de que se emita el Certificado de Buenas Practicas de Deposito a nuestra empresa.

Sin otro particular, nos despedimos muy atentamente.-

Director Técnico
Q.F. María Nelly Díaz de Ortiz

Apoderado Legal
Dr. Víctor Manuel Scarone

V & V S.A.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
VENTANILLA UNICA DE ATENCIÓN AL USUARIO 1
MESA DE ENTRADA Nº — SIMESE Nº 88414
Fecha: 19/5/2021 Hora: 12:09
Firma: Silvana Quiñónez
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

Asunción, 30 de noviembre de 2020.

905

D.N.V.S. D.I.V. Nº 110/2020

Señor(es)
V Y V S.A.

Presente

La Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS, comunica la extensión automática de 90 días hábiles no prorrogables del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución. Nuevo plazo de validez hasta 09/04/2021.

En caso que requiera un Certificado sobre lo dispuesto para su Rubro de Importadora, Distribuidora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas, Importadora y Distribuidora de Dispositivos médicos, materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III y IV), deberá solicitar por nota y abonar el arancel correspondiente para la impresión del mismo.

La vigencia automática del certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución surgida, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resuelve dicha solicitud.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para saludarle muy atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – Dirección de Inspección y Vigilancia

Q.F. Elena Campuzano
Directora de Inspección y Vigilancia
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P.B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	ORDE DE INSPECCIÓN	Código	FOR-DIV-16
		Versión	02
		Vigencia	22/02/2021
		Página	1 / 1

Orden de Inspección N.°: DIV- 120 / 21 .-

906

Fecha de la inspección: 12/03/2021

Establecimiento: V&V S.A.

Domicilio: López de Filippi N° 2684 c/ Imparí - Asunción.

Objetivo a cumplir: Inspección de BPA y D.

Rubro: Según autorización de renovación de Aprobia N° 227/2016 y autorización de ampliación de rubro N° 116/2017.

Comisión Integrada por:

Q.F. Katia Bauer.

Q.F. Elena Correa.

Ma. Nelly Díaz de Ortiz
Química Farmacéutica UNA
Reg. Prof. Nº 1596

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL · REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Firma Autorizante.

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – DNVS	ACTA DE INSPECCIÓN DE BP	Código	FOR-DIV-17
		Versión	04
		Vigencia	22/02/2021
		Página	1 / 1

ACTA DE INSPECCIÓN N.° DIV 120/21

N.° RUE y Denominación del Establecimiento:	1033/2 VeV S.A.	**Fecha(s) de inspección:**	12/03/2021
Dirección:	López de Filippi Nº 2694 c/ Ingavi. Asunción.		
Comisión de Inspectores recibida por:	Q.F. Maria Nelly Diaz de Ortiz		
Director Técnico / Regente:	Q.F. Maria Nelly Diaz Dra. Teresa Gonzalez	**Reg. Prof. N.°:**	1596 4391

Motivo: ( ) Inspección de BPFyC | (✓) Inspección de BPAyD | ( ) Inspección de rutina a establecimientos regulados por la DNVS

Comisión de Inspectores: Q.F. Katia Barrios; Q.F. Elena Correa

Especialidades Farmacéuticas	Gases Medicinales	Radiofármacos	Suplementos Dietarios
( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora (✓) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución	( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora ( ) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución	( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora ( ) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución	( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora ( ) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución ( ) Comercializadora

Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual	Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes	Productos Domisanitarios
( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora (✓) Importadora Comercializadora (✓) Distribuidora Representante ( ) Exportadora Clase I, II, III, IV ( ) Depósito de Distribución	( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora ( ) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución	( ) Laboratorio de Producción ( ) Fraccionadora y Envasadora ( ) Importadora ( ) Distribuidora ( ) Exportadora ( ) Depósito de Distribución

Soporte Técnico:

(✓) Res. S.G. N.° 020/15	( ) Res. GMC N.° 48/08	(✓) Res. GMC N.° 20/11	( ) Res. GMC N.° 23/01
( ) Res. GMC N.° 15/09	( ) Res. GMC N.° 50/02	( ) Res. GMC N.° 19/11	( ) Res. S.G. N.° 0700/18
( ) Res. GMC N.° 49/02	( ) Res. S.G. N.° 208/09	( ) Res. GMC N.° 56/96	

Principios Activos Generales:	Principios Activos Betalactámicos:	Principios Activos Hormonales:	Principios Activos Oncológicos:
( ) Sólidos ( ) Líquidos ( ) Semisólidos ( ) Líquidos Estériles ( ) Sólidos Estériles	( ) Sólidos ( ) Líquidos ( ) Semisólidos ( ) Líquidos Estériles ( ) Sólidos Estériles	( ) Sólidos ( ) Líquidos ( ) Semisólidos ( ) Líquidos Estériles ( ) Sólidos Estériles	( ) Sólidos ( ) Líquidos ( ) Semisólidos ( ) Líquidos Estériles ( ) Sólidos Estériles

Principios Activos Biológicos:	Otros:
( ) Sólidos ( ) Líquidos ( ) Semisólidos ( ) Líquidos Estériles ( ) Sólidos Estériles	

Observaciones:

Nota 1: Se emitirá un Informe de Inspección en base a lo verificado en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles contados desde el día siguiente de la inspección.

Nota 2: A partir del día siguiente de cierre de la inspección, se contará con un plazo no mayor a ciento veinte (120) días corridos para la finalización de la **ETAPA DE INSPECCIÓN** de BPFyC o BPAyD (15/07/2021), en caso contrario, de no concluir en dicho plazo, se concluirá que el establecimiento no reúne los requisitos para la obtención del Certificado cumplimiento de las BPFyC o BPAyD y será sujeto a una nueva inspección, previo pago del arancel correspondiente. Sin perjuicio de las sanciones administrativas aplicables.

Dado a los 12/03/2021, en dos (2) ejemplares de un mismo tenor y efecto de derecho, que suscriben los representantes de la DNVS y del establecimiento inspeccionado.

INSPECTOR
DTI/DIV/DNVS
Q.F. Katia Barrios
D.T.I.D.I.V
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
MSP y BS

INSPECTOR
DTI/DIV/DNVS
Q.F. Elena Correa
D.T.I.D.I.V
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
MSP y BS

Díaz de Ortiz
DIRECTOR TÉCNICO / REGENTE / REPRESENTANTE LEGAL

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

308

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: V&V S.A.

DIRECCIÓN: López de Filippi N° 2684 c/ Ingavi y Campo vía-Asunción, Paraguay

TELEFAX: (021) 344-182.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 201/06 Renovación, 227/16.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-334/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 21 de Agosto de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. María Nelly Díaz de Ortiz, Reg. Prof. Nº 1.596

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC Nº 49/02, internalizada por el Decreto 2885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. Nº 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, siguiendo las recomendaciones de almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

VALIDEZ: 30/11/2020.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 17 (diecisiete) días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE E ORIGINAL

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BP FOR-DIV-18 COPIA	Versión	02
		Pagina	1 / 2

909

RECIBIDO 11 AGO 2020

[2]Asunción, [2] 11 de agosto de 2020

[2]Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General
DNVS - MSPBS
Presente

[1]Acta N°: DIV-...../.....

La que suscribe [2]Maria Nelly Diaz de Ortiz de profesion Quimica Farmaceutica con Reg. Prof. N° [2]1.596, regente del establecimiento [2]V & V S.A., sito en [2]calle Lopez Filippi, ciudad de [2]Asunción, se dirige a Ud., a fin de solicitar la Inspección para la **Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de:**

Almacenamiento y Distribución, para las/os Líneas/Rubros siguientes:

Código arancelario[1]	Líneas y/o Rubros Certificados[2]
	[2]Importadora y Distribuidora de Especilidades Farmacéuticas Terminadas. Importadora, Distibuidora, Comercializadora, Representante y Taller de Reparación y Mantemieniento de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase I, II, III y IV.

Horario de Atención al público / N° de teléfono del establecimiento:	[2]**08:00 a 17:00 Hs. / 334 182.**
Distancia del establecimiento:	[2]5 Km
Número de contacto del Regente/ Horario en la que la Regente se encuentra en la empresa:	[2]**0981171898 / 07:00 12:00 .**

Esperando una respuesta favorable a lo solicitado, salúdale atentamente.

V & V S.A.

Firma y sello: ..... Firma y sello: .....

Mg. Nelly Diaz de Ortiz
Química Farmacéutica UNA
Reg. Prof. N° 1596

[2]**Lic. Mirna Graciela Díaz Gonzlez**
Representante Legal

[2]**QF. Maria Nelly Diaz de Ortiz**
Regente/Director Técnico

Nota 1: La solicitud de inspeccion de un establecimiento decaerá de pleno derecho si el mismo se negare a recibir la inspeccion agendada y por tanto deberá presentar una nueva solicitud y abonar el arancel correspondiente para su posterior agendamiento quedando sujeta al Art. 7° de la Res. S.G N° 020/15.
Nota 2: El establecimiento deberá presentar la solicitud **HASTA ANTES DE LOS NOVENTA (90) DIAS CORRIDOS PREVIOS A SU VENCIMIENTO** del certificado vigente.

[1]Requisitos documentales a ser ANEXADOS para su verificación:

Presenta (Si / No)	Documento a ser anexado
	Copia de Certificado (BPFyC o BPAyD) por vencer.
	Copia de la última Resolución de Autorización de Funcionamiento emitido por el DRVS correspondiente.
	Datos del horario en la que se encuentra la Regente en el establecimiento.
	Números de teléfono de contacto con la Regente y el Establecimiento.
	Recibo de pago de arancel realizado en la Sección de Perceptoría DNVS

(1) Campo a ser llenado por personal de la DNVS
(2) Campo a ser llenado por personal del ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

* Relacionado al **POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD; POE-DIV-030 RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE INSPECCIÓN O DE EMISIÓN DE CERTIFICADO O DE COPIAS DE CERTIFICADO DE BPFyC O BPAyD**

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	SOLICITUD DE EMISIÓN DE CERTIFICADO DE BP	Código	FOR-DIV-19
		Versión	01
		Vigencia	22/02/2021
		Página	1 / 1

[2]Asunción, [2]21de [2]MAYO de [2] 2021.-

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

El / La que suscribe [2]Q.F. Elva Patricia Barrios Vega Reg. Prof. N.º [2]5059, Director Técnico / Regente del establecimiento [2]GENEMED S.A. RUE N° 1181/2, sito en [2]Cañada del Carmen N° 2700 c/ Madrinas de la Guerra del Chaco, ciudad de [2]Asunción, se dirige a Ud., en relación al Acta de Inspección N.° DIV-[2]145/[2]21, a fin de solicitar la emisión de:

[2]**Certificado de BPAyD**, para las/os Líneas/Rubros siguientes:

Código arancelario[1]	Líneas y/o Rubros Certificados[2]
	[2]IMPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y REPRESENTANTE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL (CLASE I Y II) Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II.

Esperando una respuesta favorable a lo solicitado, salúdale atentamente.

Firma y sello: ..... GENEMED S.A. Firma y sello: ..... Elva Barrios Química Farmaceutica Reg N° 5059 .....

[2]Walter Gomez de la Fuente C.I. N° 866.660
Representante Legal

[2]Q.F. Elva Barrios Reg.Prof. N°5.059
Director Técnico / Regente

[1]Requisitos documentales a ser ANEXADOS para su verificación:

Presenta (Si / No)	Documento a ser anexado
	Copia de la Autorización de Funcionamiento del establecimiento (vigente), emitido por el DRVS correspondiente.
	Copia de la CONCLUSIÓN del FOR-DIV-30 INFORME DE INSPECCIÓN DE BPAyD / FOR-DIV-31 INFORME DE INSPECCIÓN DE BPFyC / FOR-DIV-33 INFORME DE EVALUACIÓN DE DESCARGO DE BPFyC / FOR-DIV-51 INFORME DE EVALUACIÓN DE DESCARGO DE BPAyD
	Recibo de pago de arancel realizado en la Sección de Perceptoria DNVS.

18101
18102
18104

21 MAY 2021

Lic. Hector Campos
Perceptoria - D.N.V.S.
M.S.P. y B.S

(1). Campo a ser llenado por personal de la DNVS.
(2). Campo a ser llenado por personal del ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE.
* Relacionado al POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD; POE-DIV-030 RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE INSPECCIÓN O EMISIÓN DE CERTIFICADO O DE COPIAS DE CERTIFICADO DE BPFyC O BPAyD vigente

Asunción, 27 de noviembre de 2020

D.N.V.S. D.I.V. Nº 104/2019

Señor(es)
GENEMED S.A.

Presente

La Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS, comunica la extensión automática de 90 días hábiles no prorrogables del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución. Nuevo plazo de validez hasta 08/04/2021.

En caso que requiera un Certificado sobre lo dispuesto para su Rubro de Importadora, Distribuidora y Representante de Especialidades Farmacéuticas Terminadas, Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual clase I y II y de Productos Domisanitarios Riesgo I y II, deberá solicitar por nota y abonar el arancel correspondiente para la impresión del mismo.

La vigencia automática del certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución surgida, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resuelve dicha solicitud.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para saludarle muy atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Dpto. de Inspección y Vigilancia

Q.F. Elena Campuzano
Directora de Inspección y Vigilancia
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P.B.S.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A y D.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Certifica que el establecimiento:

RAZON SOCIAL: GENEMED S.A

DIRECCIÓN: Cañada del Carmen N° 2.700 c/ Madrinas de la Guerra del Chaco, Asunción - Paraguay.

TELÉF.: 021-303-750

N° DE AUTORIZACIÓN: 015/08, Renovación 253/18.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-410/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 25 de setiembre de 2.019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Elva Barrios, Reg. Prof. N° 5.059.

Fue inspeccionado según el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, Resolución GMC N° 49/02, internalizada por el Decreto 2885/04; la Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada por Resolución S.G. N° 020/15 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la O.M.S, adoptado por Resolución GMC 15/09 e internalizado por Decreto 10403/12, siguiendo las recomendaciones de almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

VALIDEZ: 08/04/2021.
Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los 10 (diez) días del mes de diciembre del año dos mil veinte, en base a lo establecido en el artículo 6to de la Resolución SG N° 020.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BP FOR-DIV-18	Versión	02
		Página	1 / 2

[2]Asunción, [2]18 de Agosto del 2020

[2]Q.F. María Antonieta Gamarra de Velázquez
Directora General
DNVS - MSPBS
Presente

·13

[1]Acta N°: DIV-...../.....

La que suscribe [2]Q.F.Elva Barrios Reg. Prof. N° [2]5.059, regente del establecimiento [2]Genemed S.A., sito en [2]Cañada del Carmen N° 2700 c/ Madrinas del Chaco, ciudad de [2]Asunción, se dirige a Ud., a fin de solicitar la Inspección para la **Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas** de:

Almacenamiento y Distribución, para las/os Líneas/Rubros siguientes:

Código arancelario[1]	Líneas y/o Rubros Certificados[2]
	[2]Importadora y Distribuidora y Representante de Especialidades Farmacéuticas Terminadas; de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase II y II; y de Productos Domisanitarios Riesgo I y II..

Horario de Atención al público / N° de teléfono del establecimiento:	**[2]De 08:00 a 17:00 Hs.- / 021-303750**
Distancia del establecimiento:	**[2]0 - 50 Km**
Número de contacto del Regente/ Horario en la que la Regente se encuentra en la empresa:	**[2]0981311829 / De 08:00 a 17:00 Hs.**

30723
30725
30728

11 AGO 2020

Lic. Héctor W. Campos Zárate
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
MSPBS

Esperando una respuesta favorable a lo solicitado, salúdale atentamente.

Firma y sello: .....
GENEMED S.A.
[2]Walter Gómez de la Fuente N°C.I.: 866.660
Representante Legal

Firma y sello: .....
Elva Barrios
Química Farmacéutica
Reg. Prof. N° 5.059
[2]Q.F.Elva Barrios Reg.Prof.N°5059
Regente/Director Técnico

Nota 1: La solicitud de inspeccion de un establecimiento decaerá de pleno derecho si el mismo se negare a recibir la inspeccion agendada y por tanto deberá presentar una nueva solicitud y abonar el arancel correspondiente para su posterior agendamiento quedando sujeta al Art 7° de la Res. S.G N° 020/15.
Nota 2: El establecimiento deberá presentar la solicitud **HASTA ANTES DE LOS NOVENTA (90) DÍAS CORRIDOS PREVIOS A SU VENCIMIENTO** del certificado vigente.

[1]Requisitos documentales a ser ANEXADOS para su verificación:

Presenta (Sí / No)	Documento a ser anexado
	Copia de Certificado (BPFyC o BPAyD) por vencer.
	Copia de la última Resolución de Autorización de Funcionamiento emitido por el DRVS correspondiente.
	Datos del horario en la que se encuentra la Regente en el establecimiento.
	Números de teléfono de contacto con la Regente y el Establecimiento.
	Recibo de pago de arancel realizado en la Sección de Perceptoría DNVS.