QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimf
Asunción - Paraguay

Asunción, 20 de febrero de 201

Señores
Ministerio de Salud Públicay Bienestar Social
Atn Dr. Nery Rodriguez, Director General de DGGIES
Presente

Nos dirigimos a ustedes, y por su intermedio a quien corresponda, en el marco del **Contrato N° 374/18,** suscrit como resultado de la ***LPN N° 71/2018 "Adquisición de Medicamentos e Insumos para cubrir necesidades del PND"*** **con l Nº 349.029,** a efectos de solicitarles el Cambio de Marca del siguiente producto:

- **Lote 4 Ítem 1** –Insulina Lenta Análoga, marca **ENDULIN SELECT,** elaborado por **Biocon Limited para Myla Pharmaceuticls Private Ltd**, procedencia India.

Por el siguiente producto:

- Insulina Lenta Análoga (Glargina),marca **LANTUS 100UI/mL.**, elaborado por **SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND** procedencia ALEMANIA.

Lo solicitado es por razones de fuerza mayor, atendiendo a que las rutas usualmente utilizada para que e producto llegue a destino, como bien sabemos, se han visto afectadas por los inconvenientes logisiticos aparejados a l situación por la cual está atravesandola República China (suspención de vuelos, entre otras cuestiones) y que, e consecuencia, repercuten en toda la región. Cuestiones estas que, al ser de público conocimiento, no requieren ni se probados, tal como los dispone el Artículo 249 del Codigo Procesal Civil, de aplicación supletoria. Si bien es cierto qu existiría una ruta alternativa vía África, nuestros responsables técnicos de Garantía de Calidad recomiendan no utilizar dich vía de embarque, debido a que por la misma no se podrían garantizar las condiciones de trasporte y almacenamient adecuados.Todolo hasta aquí señalado, conllevaría inconvenientes para el cabal cumplimiento de los plazos de entrega de producto en cuestión, cuestión en la cual preferiríamos no incurrir; y, tal es el motivo del cambio solicitado.

Cabe destacar que el producto propuesto actualmente, cumple igualmente con todos los requisitos exigidos er **el Pliego de Bases y Condiciones y el contrato, como así mismo, es de una marca y laboratorio reconocido mundialmente.**

Por todo lo expuesto, solicitamos tengan a bien dar curso a lo solicitado, para asegurar la provisión de medicamento en forma continua, previa formalización de la Adenda correspondiente al contrato.

Atte,

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Idelina S. Villalba de Arauco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

C.P. Claudia Raquel Barrios
C.I. 1.717.929
Apoderada

Adjuntamos:
- Informe técnico de nuestro departamento de Garantía de Calidad.
- Planilla de Datos Garantizados
- Registro Sanitario vigente como "MB" y Acta de Precios
- Registro o Certificación de del Producto emitido por una agencia reguladora de referencia.
- BPD de SANOFI.

21 FEB. 2020 17:05
Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

35

QUIMFA S.A.
Avda. Primer Presidente Nº 1736 C/ Yrendagué
Asunción - Paraguay

QF- INFO 002/03
INFORME
GARANTIA DE CALIDAD

Sector: Garantía de Calidad	**ASUNTO:** **ENDULIN SELECT** **TRANSPORTE DE CADENA DE FRIO 2°C -8°C**	**Fecha:** 20/02/2020
Emite: Carlos Benitez		**INFORME**
Firma:		**Nº:** 004-2020

Dirigido a:

- Laura Ramírez
- Lourdes Santacruz
- Claudia Barrios
- Aldo Harrison

Objetivo:

Dar informe conclusivo sobre la ruta alternativa de transporte vía África para la importación del producto de referencia

Conclusión:

- El cambio de ruta alternativa propuesta para la importación del producto ENDULIN SELECT, de fabricación Biocon Limited (INDIA), para MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD, no está autorizada por Garantía de Calidad QUIMFA S.A., debido a falta de documentaciones de las validaciones de cadena de frio por dicha ruta.

Acciones: Realizar el proceso de validación de la cadena de frio por la vía alternativa en un tiempo aproximado de 6 meses

Desarrollo:

La validación de cadena de frio (2°C a 8°C) en el transporte para la importación del producto es un requisito fundamental de la cGMP y principalmente para garantizar la seguridad e integridad del producto, hasta su llegada al usuario final.

La ruta habitual de tránsito ya validado por el fabricante del producto para llegar a destino se ve afectado por el ya conocido problema de China que afectan directamente la logística de la misma, y al no tener otra vía o ruta validada, cualquier cambio en la misma, requiere una nueva validación y eso llevaba mínimamente un tiempo no menor a 6 meses concluirla.

Referencia Normativa: Guidelines GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP) FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS – WHO. (Guías de Buenas prácticas de distribución para productos Farmacéuticos de la Organización mundial de la Salud)

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Idolina A. Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594

34

QUIMFA
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS - PRODUCTOS QUIMICOS - DROGAS
Planta Industrial: Primer Presidente 1736 c/ Yrendague • **Teléfono:** (595-21) 289 4000 • **Email:** marketing@quimfa.com.py
Asunción - Paraguay

Planilla de Datos Garantizados

INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (LANTUS 100 U.I./ml)	
Nº de LOTE	6
Nº de ITEM	1
NOMBRE GENERICO	INSULINA GLARGINA
NOMBRE COMERCIAL	LANTUS 100 U.I./ml
FABRICANTE/S	SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH - ALEMANIA
PROCEDENCIA/S	ALEMANIA / ARGENTINA
ORIGEN/ES	ALEMANIA
Nº DE REGISTRO SANITARIO	08092-03-EF
FORMULA	CADA ML. CONTIENE INSULINA GLARGINA 100 U.I.
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCION INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	100 U.I. / ml.
PRESENTACIÓN	CAJA CON 5 APLICADORES DESCARTABLES x 3 ml SOLOSTAR
EMBALAJE	CAJA de ISOPOR
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONSERVAR ENTRE +2 °C y +8 °C (EN HELADERA)

QUIMFA
C.P. Claudia Raquel Barrios
C.I. 1.717.929
Apoderada

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **08092-04-MB** Vencimiento: **14/06/2023**

Denominación Comercial:
LANTUS 100 UI/ mL.

Denominación Genérica:
INSULINA GLARGINA

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula. cada mL. contiene:
INSULINA GLARGINA 3,637800 mg. (100 unidades)

Presentación.
Caja conteniendo 5 aplicadores x 3 mL. para uso con SoloStar. (Lapiceras descartables)
Caja conteniendo 5 cartuchos x 3 mL. para uso con aplicador de insulinas.
Caja conteniendo 1 vial x 10 mL.
Envase Primario: SoloStar: Cartucho de vidrio incoloro tipo I con un émbolo negro de caucho de bromobutilo.
ClickStar: Cartucho de vidrio incoloro tipo I, (Ph Eur. y USP), obturados en un extremo con un tapón émbolo siliconado esterilizado de caucho bromobutílico.
Vial: Frasco de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho de bromobutilo.
Condición de conservación: Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera). Proteger de la luz. No congelar. No colocar cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento. Puede mantenerse sin refrigerar y usarse hasta 28 días después de retirados de la heladera, alejados del calor y luz directa, siempre que la temperatura no supere los 30°C.
Vía de administración: Subcutánea.

Plazo de vida útil: **36 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.**
Director Técnico: **Q.F. JEFFERSON LUIS GARBIN**
Fabricado en:
BRUNINGSTRABE 50 D-65926, FRANKFURT AM MAIN-ALEMANIA
por **SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH. (Fabricante del P.A. y Producto terminado)**

Asunción, 14de Junio de 2018

Fecha de impresión: 22/03/2019

Dra. Lourdes M. Rivaldi

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Idelina Villalba de Amarilla
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

32

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

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajepo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL D

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 05/04/2019 **HOJA N°:** 2
INF. N°: 11 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 62

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: SANOFI AVENTIS PANAMA S.A.		
País origen: ALEMANIA		
1).INSUMAN N (BIOLOGICOS) -SUSPENSION PARA INYECTABLE - Estuche con un frasco ampolla por 10 mL.	(NUEVA PRESENTACION)	140.000,00
(INSULINA HUMANA)		
OBS.:Exoneración del I.V.A. LEY 5.372/14.-		
Empresa Proveedora: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.		
País origen: ARGENTINA		
2).LANTUS 100 U/ mL. (BIOLOGICOS) -SOLUCION INYECTABLE - Caja conteniendo 5 aplicadores x 3 mL. para uso con SoloStar. (Lapiceras descartables)	(ACTUALIZACION)	610.940,00
(INSULINA GLARGINA)		

OBS.:A pedido de la firma el producto arriba mencionado actualiza el Acta de Precio de Especialidades Farmaceuticas a Medicamentos Biológicos (Decreto 6611/16), Exoneración del Impuesto del Valor Agregado (I.V.A.) LEY 5.372/14.-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Isolina Villalba de Amarilla
Notaría y Escribanía Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

31

SANOFI

Autorización del Representante Oficial

A: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIESTAR SOCIAL

POR CUANTO

Nosotros SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A, con domicilio en Av. Costanera y calle 3 – Complejo Barrail, a solicitud de Quimfa S.A. mediante el presente instrumento autorizamos a la misma a suministrar en el marco del proceso de contratación Insulina Glargina 300 UI Lantus la cantidad de 7813 cajas por 5 jeringas unidades del producto.

Firma: _____

Nombre: María Paz Gill

Cargo: Apoderada

Fechado en el día 08 de Mayo de 2020

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Filolina A. Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Sanofi-aventis Paraguay S.A. – Avda. Costanera y Calle 3 - Parque Industrial Barrail
Casilla de Correo 777 - Asunción - Paraguay
Tel: (595-21) 288-1000 - Fax: (595-21) 288-1111 – www.sanofi.com

Asunción, 16 Setiembre del 2019.-

CONSTANCIA DE CONTRATO COMERCIAL ENTRE OPERADOR LOGISTICO / DEPÓSITO ENTRE SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A. Y ATL LOGISTICA S.A.

Maria Paz Gill Defelippe, con Cédula de Identidad N° 1.081.894 y Alicia Girala, con Cedula de Identidad N° 900.319 en carácter de Apoderados Legales de Sanofi-Aventis Paraguay S.A. y Maria Alejandra Olmedo Lansac, con Cédula de Identidad N° 2.496.287 y Jose M. Gimenez García de Zúñiga, con Cédula de Identidad N° 1.129.425 en carácter de Apoderados Legales de ATL Logistica S.A., se dirigen a Usted a los efectos de declarar la existencia de un contrato Comercial entre Operador Logístico/Deposito entre **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.** y **ATL Logística S.A.**, firmado en fecha **23 Julio del 2019 y con vigencia de 5 años.**

Expedimos la presente constancia para lo que hubiere lugar, en la ciudad de Asunción, capital del Paraguay, a los 16 del mes de Setiembre del 2019.

APODERADO LEGAL SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
ACLARACIÓN: MARIA PAZ GILL DEFELIPPE

Sanofi Aventis Paraguay S.A.

APODERADO LEGAL – ATL LOGÍSTICA S.A.
ACLARACIÓN: Maria Alejandra Olmedo Lansac

ATL LOGÍSTICA S.A.

APODERADO LEGAL SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
ACLARACIÓN: ALICIA GIRALA

APODERADO LEGAL – ATL LOGÍSTICA S.A.
ACLARACIÓN: Jose Gimenez

Corresponde a la Actuación Notarial con Hoja de Certificación de Firma Nº 9671103. + Serie GF. +

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es reproducción auténtica del original.- Conste.

DEOLINDA ESQUIVEL DE ENCISO
NOTARIA Y ESCRIBANA PÚBLICA
REGISTRO Nº 625
Humaitá Nº 750 e/ O'Leary y Ayolas
Tel. 450 789 / 446 480
deolindaesquivel@gmail.com
Asunción - Paraguay

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina A. Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Colegio de Escribanos del Paraguay

Resolución 106/90 - Corte Suprema de Justicia

CERTIFICACION DE FIRMAS

(Art. 152 - Ley 879) (Hoja Anexa)

SERIE GF Nº 9671103

ESCRIBANO : LILIA IRECHI BALLASCH GUERRA
LOCALIDAD : ASUNCION
DIRECCION : AVDA. ARTIGAS Nº 1349 C/ GRAL. SANTOS
REGISTRO : 538

En mi carácter de Escribano Público LILIA IRECHI BALLASCH GUERRA del Registro Notarial Nº 538 con asiento en ASUNCION y en uso de las atribuciones que me acuerda la legislación vigente:

CERTIFICO

PRIMERO: Que las firmas que obran en el documento anexo inserto en CONSTANCIA DE CONTRATO han sido puestas en mi presencia por

a) MARIA PAZ GILL DEFELIPPE documento C.I.1.081.894

con domicilio en AVDA. COSTANERA Y CALLE 3

b) ALICIA GIRALA documento C.I. 900.319

con domicilio en AVDA. COSTANERA Y CALLE 3

c) _____ documento _____

con domicilio en _____

d) _____ documento _____

con domicilio en _____

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Helena Sánchez Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

SEGUNDO: Que las firmas de las mencionadas personas fueron registradas en el libro correspondiente en el folio 0 8 0, en donde se halla consignado el motivo de la certificación.

TERCERO: Que la presente actuación no autentica la veracidad de los términos del contrato, ni juzga su forma, ni su contenido.

CUARTO: Que esta certificación la efectúo a requerimiento de las personas nombradas en el punto Primero, siendo las 17:00 horas del día 18 de SETIEMBRE del año 2019.

Lilia Irechi Ballasch Guerra
Notaria y Escribana Pública - Reg. Nº 538
Avda. Artigas Nº 1349 c/ Gral. Santos
Fonolax: 205 737 - Asunción - Paraguay

Firma y Sello del Notario

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es reproducción auténtica del original.- Conste.

DEOLINDA ESQUIVEL DE ENCISO
NOTARIA Y ESCRIBANA PUBLICA
REGISTRO Nº 879
Humaitá Nº 750 e/ O'Leary y Ayolas
Tel. 450 766 / 446 480
deolindaesquivel@gmail.com
Asunción - Paraguay

28

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es fiel del original que tuve a mi vista.
Conste.-

CARACHO MORENO
NOTARIA PÚBLICA
Asunción - Paraguay

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO B.P.A

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

Certifica que el establecimiento:

RAZÓN SOCIAL: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A. (DEPOSITO I)

N° DE ACTA DE HOMOLOGACIÓN: DIV-478/19.

N° DE AUTORIZACIÓN: 089/19.

DIRECTOR TÉCNICO: Qco. Fco. Jefferson Garbin, **Reg. Prof. N°:** 4.372

Se encuentra dentro del alcance del Certificado de cumplimiento B.P.A y D. otorgado a la firma **ATL LOGISTICA S.A.** que fuera 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 acondicionamiento y almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

RAZÓN SOCIAL: ATL LOGISTICA S.A.

DIRECCIÓN: Avda. Bernardino Caballero c/ Chivato. Complejo del Depósito Almasol SAE Zona de carga del 15 al 24. B° Ca´aguy Cupe (Deposito y Oficina Administrativa). Mariano Roque Alonso.

TELÉF.: 021-214-742.

N° DE AUTORIZACIÓN: 078/19.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-361/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 09 de setiembre de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Griceldа Asucena Francisca Giménez Isasi, **Reg. Prof.** N° 2.491.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina A. Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

VALIDEZ: 08/03/2021.

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 21 (veintiún) días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

FOR-DIV-22 Versión: 01

Dra. [illegible]
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

27

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es fiel reflejo de su original que tuve a mi vista.
Conste.-

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

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Asunción - Paraguay

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: ATL LOGISTICA S.A.

DIRECCIÓN: Avda. Bernardino Caballero c/ Chivato. Complejo del Depósito Almasol SAE. Zona de carga del 15 al 24. Bº Ca´aguy Cupe (Deposito y Oficina Administrativa). Mariano Roque Alonso.

TELEF: 021 214 742.

Nº DE AUTORIZACIÓN: 078/19.

ACTA DE INSPECCIÓN: DIV-361/19.

FECHA DE INSPECCIÓN: 09 de setiembre de 2019.

DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. Gricelda Asucena Francisca Giménez Isasi, **Reg. Prof.** Nº 2.491.

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 acondicionamiento y almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas.

VALIDEZ: 08/03/2021.
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 13 (trece) días del mes de setiembre del año dos mil diecinueve.

Dra. [illegible]
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina de Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

DNVS

FOR-DIV-22 Versión: 01

SERIE B ORIGINAL

26

TESÁI HA TEKO PORAVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

XI DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

J.A Saldivar, 10 de Setiembre del 2019

AUTORIZACIÓN DE APERTURA Nº 078/19.

Por la cual se Autoriza la Apertura y Funcionamiento de:

RAZÓN SOCIAL: ATL LOGISTICA S.A.
RUBRO: IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA Y DEPOSITO DE DISTRIBUCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS; DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES; SUPLEMENTOS DIETARIOS; PRODUCTOS FITOTERAPICOS; DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE I, II Y III; PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO I Y II; FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO).
DIRECCIÓN: AVDA. BERNARDINO CABALLERO C/ CHIVATO – COMPLEJO DEL DEPOSITO ALMASOL S.A.E. – ZONA DE CARGA DEL 15 AL 24 - B° CAAGUY CUPE (DEPOSITO Y OFICINA ADMINISTRATIVA).
LOCALIDAD: MARIANO ROQUE ALONSO.
PROPIETARIO: ATL LOGISTICA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO: QCA. FCA. GRICELDA ASUCENA FRANCISCA GIMENEZ ISASI – ING.QCO. ALCIDES EDGAR CORBETA ORTIZ. **Reg. Prof. N°:** 2.491 - 23.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección N° 360 / 2019 DNVS de fecha 09/09/2019 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley N° 836/80 "Código Sanitario", Ley N° 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: 10/09/2024

FOR-DIV-45 Versión 01

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA - DIRAVISA - DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - Dpto. Central - Xia. Regional Sanitaria

Qca. Fca. Dahiana Alonso Sachelaridi
Jefa Dpto. Regional de Vigilancia Sanitaria

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fabiana Villalba de Aranda
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

25

TESÁI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

XI DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

J.A Saldivar, 18 de Octubre del 2019

AUTORIZACIÓN DE APERTURA Nº 089/19.

Por la cual se Autoriza la Apertura y Funcionamiento de:

RAZÓN SOCIAL: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A. – DEPÓSITO I.
RUBRO: FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO); IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS; PRODUCTOS FITOTERAPICOS; SUPLEMENTOS DIETARIOS; DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES; DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL CLASE III.
DIRECCIÓN: AVDA. BERNARDINO CABALLERO C/ CHIVATO (DEPÓSITO).
LOCALIDAD: MARIANO ROQUE ALONSO.
PROPIETARIO: SANOFI AVENTIS PARAGUAY S.A.
DIRECTOR TÉCNICO: QCO. FCO. JEFFERSON LUIS GARBIN. **Reg. Prof. N°:** 4.372.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº 477 / 2019 DNVS de fecha 18/10/2019 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: 18/10/2024

P/A .....

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria

2da. Vca. Marta Pena de Pacetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fabiana C. Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel: 441 594
Asunción - Paraguay

FOR-DIV-45 Versión 01

2/7

MEHRAUSFERTIGUNG / ENGROSSMENT Nr. 8

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Darmstadt, 21.03.2019
ausgefertigt:

Alexa Kraft

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Filomena del Villalba de Amarzo
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Res. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Zertifikat-Nr./Certificate no.:
DE_HE_01_GMP_2019_0018

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 I 18.01/1541-I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0006 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Februar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Site address
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0006 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

23

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina A. Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Unterschrift: Sonja Uhrmacher

22

PARAGUAY 24213

MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

POUVOIR
PODER

El que suscribe, Jean ZETLAOUI, representando la sociedad SANOFI-AVENTIS domiciliado en 174, avenue de France, 75013 Paris, Francia declaro que confiero Poder General Amplio de Representación a:

Je soussigné, Jean ZETLAOUI, représentant la société SANOFI-AVENTIS dont le siège social est situé 174, avenue de France, 75013 Paris, France déclare que je confère par Pouvoir de Représentation à :

SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
(anteriormente denominada AVENTIS PHARMA S.A), domiciliada en:
Avda. COSTANERA Y CALLE 3 - PARQUE INDUSTRIAL BARRAIL
CASILLA de CORREO: 777
ASUNCION
PARAGUAY

Para importar, distribuir, acondicionar, promocionar, vender y representamos en licitaciones del Seguro Social o cualquier entidad pública o privada en PARAGUAY para todos los productos de SANOFI-AVENTIS fabricados en los sitios mencionados en anexo.
Igualmente para que realice todas las diligencias administrativas correspondientes ante la Autoridad Sanitaria de la República del Paraguay.

Afin d'importer, distribuer, conditionner, promouvoir, vendre et nous représenter pour les appels d'offre de la Sécurité Sociale ou d'autres entités publiques ou privées au PARAGUAY pour tous les produits de SANOFI-AVENTIS fabriqués dans les sites mentionnés en annexe.
Ainsi que de gérer toutes les démarches administratives requises auprès des autorités sanitaires de la République du Paraguay

Paris, 08 de febrero de 2007.

Paris, le 08 février 2007.

LE MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
Constate ou certifie que le présent document a été effectué ou établi conformément à la loi française
Pour le Ministre et par délégation ou autorisation
Pays destinataire : Paraguay
Martine BOCQUET

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Teresa Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay
0010294

Jean ZETLAOUI
Directeur des Affaires Réglementaires
SANOFI - AVENTIS

País destinatario /Pays destinataire : PARAGUAY

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE PARIS
For certification material only the above signature

21

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Dirección General de los Registros Públicos

SANDFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.

Entrada: 988552 Hora: 01:08:25

DIRECCIÓN GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO
Inscripto en el Registro de: Representacion
Bajo N°: 99 Serie: — Folio: 346
Fecha: 11.05.07

ADA ... RA
Registradora

Lic. Zaida Zárate de Ruiz
Jefa
21-05-07

PODER JUDICIAL
SECCION 22
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina ... Villalba de Amarilla
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2/5

20

MANUFACTURING SITES THAT ARE SUBCONTRACTORS OF GROUPE SANOFI-AVENTIS AND WITH PRODUCTS REGISTERED IN PARAGUAY

Manufacturing site	Address	Country
GLAXO WELLCOME PRODUCTION	1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	FRANCE
BAYER AG	51368 Leverkusen, Germany	GERMANY
BRISTOL-MYERS SQUIBB INDIANA TECHNICAL OPERATIONS EVANSVILLE, INDIANA	2400 W. Lloyd Expressway. Evansville IN 47721, U.S	UNITED STATES
FARMACEUTICOS ROVI	Julian Camarillo, 35, Madrid	SPAIN
HAUPT PHARMA LIVRON	Rue Comte de Sinard 26250 Livron sur Drome	FRANCE
FAMAR L'AIGLE	Z;I N° 1, route de Crulai, 61300 L'aigle	FRANCE
PATHEON FRANCE	40, boulevard de Champaret , 38300 Bourgoin- Jallieu, France	FRANCE

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Adelia de Villalba de Amaro
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

115

Teil 2

• Humanarzneimittel
• Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Zytostatika, Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
Mikropartikel

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

Part 2

• Human Medicinal Products
• Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
7 Others
Cytotoxics/cytostatics, Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.5 Solids and implants

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
Microparticles

Special requirements
7 Others
Hormones or substances with hormonal activity

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Liquids for external use

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE
María Isolina Vera Aranda
Notaria y Escribana Pública Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

19

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
Spezielle Anforderungen 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung	Special requirements 7 Others Hormones or substances with hormonal activity
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.1 Biologische Arzneimittel	*1.3.1 Biological medicinal products*
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte	1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.3.2 Chargenfreigabe	*1.3.2 Batch certification*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte	1.3.2.5 Biotechnology products
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.1 Primärverpacken	*1.5.1 Primary Packing*
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
Spezielle Anforderungen 7 Andere Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung	Special requirements 7 Others Hormones or substances with hormonal activity
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Ma. Helena Ortiz Villalba de Schaerer
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 241
Rcz. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

17

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

2.3.4 Andere
1) 2.3.3 Biologischer Wirkstoff
2) Reimport

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 2.3.4: die Ziffer 2.3.4 entspricht der Ziffer 2.3.3 und 2.3.4 der geltenden Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

12. Februar 2019

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Sonja Uhrmacher

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.4 Other
1) 2.3.3 Biological Active Substance
2) Reimportation

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: acc. 2.3.4: 2.3.4 corresponds to 2.3.3 and 2.3.4 of the valid manufacturing and importation authorisation

12 February 2019

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sonja Uhrmacher

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaría y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 445 594
Asunción - Paraguay

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5264
Fax: +49(0)6151 12 5055

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Teresa J. Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto Nº 6158/16
Correspondiente a la SERIE C Nro 01616318

El Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección de Legalizaciones, certifica la firma de ROBERTO MAIDANA que guarda similitud con la que obra en sus registros. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento

Titular del documento: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Nº de Orden: 173731/2019
Recibo Nro: C-1616318
Nro. Documento: 428/19
Arancel:
Ley Nº 1030 Varios E Gs. 421.700

Boleta Deposito
913328

Importe Gs: 421.700
Fecha: 7/10/2019 11:55:11

2308440
Para verificar la autenticidad de esta legalización, ingresar a www.mre.gov.py/legalizaciones

César Báez
Funcionario

Firma y Sello

Observacion:

Ministerio de Re
Dirección de

Datos de Impresión

Cobrado Por : *HERNAN SUAREZ* Registrado Por: *Juan Angel Bordon*
Fecha Impresión : 7/10/2019 11:55:3 D.G.T.P. - Dpto. de Valores Fiscales - M.H.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina Valdez de Amarzo
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 2411
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

14

Die Richtigkeit der Unterschrift von Frau Kraft,
Amtfrau beim Regierungspräsidium Darmstadt
in Darmstadt
und die Echtheit des Dienstsiegels wird bestätigt.

Darmstadt, den 22.03.2019

Regierungspräsidium Darmstadt
Im Auftrag

Dorjan Duric
Verwaltungsangestellter

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Embajada dela República del Paraguay
Oficina Consular, Berlin - Alemania
Certifico: Que la firma que aparece en el presente documento dice: **Dorjan Duric, Consejo Regional en Darmstadt – Estado de Hasse.**
y guarda similitud con la obrante en el registro de esta Embajada.
Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento.
Ley 4033/10 del Arancel Consular **Fecha: 29/04/2019**
Nº de Orden: 428/19
Arancel Cap. 5, Párrafo 60
Derechos Recibidos en USD: 55 = €: 55

25 DOLARES 01494076
10 DOLARES 07061989
5 DOLARES 07560949

Roberto Maidana
Ministro

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Relaciones Exteriores
Legalizaciones

13

CASTELLANO
INGLES
ALEMAN
FRANCES
PORTUGUES
ITALIANO

ESTUDIO DE TRADUCCIONES SAMSON & HIJOS

Traductores Públicos Matriculados
TRADUCCION

FRANK MIGUEL SAMSON
JORGE SAMSON MUÑOZ
LORENA SAMSON MUÑOZ
Ayolas 451, Piso 9º, Ofic. 95
595-21 449 589 Fax: 595-21 451 437
e-mail: samson@tigo.com.py
Asunción – Paraguay

Colaboradores: Alemán: Norma Vuyk; Francés: Cristina Boselli ;Otros Idiomas.-

EJEMPLAR ADICIONAL No 8

Presidencia del Gobierno de Darmstadt **HESSEN**

Darmstadt, 21.03.2019
Emitido por:
(Fdo.): Ilegible) (Sello)
Alexa Kraft

Nº de Certificado: DE_HE_01_GMP_2019_0018

Número de Referencia:
II 23.2 Ka-18 I 18.01/1541-I

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS PRACTICAS CORRECTAS DE FABRICACION POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con
- **Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE**
- **Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE.**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dirección de la planta
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstrasse 50
H500,H590, H600, H750, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Alemania

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina Villalba de Amarcos
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

ha sido inspeccionado en el marco del programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación Nº DE_HE_01-MIA_2019_0006, conforme a
- Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE,
- Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE

transcriptos en la siguiente legislación nacional:
Sec. 13, inc. 1 y sec. 72 "Arzneimittelgesetz" (Ley Alemana referente a Medicamentos)

En vista de los elementos obtenidos durante la inspección de este fabricante, efectuándose la última el 7 de Febrero de 2019, resulta que el fabricante cumple los requisitos de Prácticas Correctas de Fabricación mencionados en

- los principios y normas de Prácticas Correctas de Fabricación establecidos por la Directiva 2003/94/CE.

El presente certificado refleja la situación de la planta de fabricación en oportunidad de la inspección mencionada más arriba y no debe considerarse como en situación de cumplimiento en caso que hayan transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Luego de esta fecha, deberá consultarse a la autoridad emitente. El presente certificado es válido únicamente si es presentado con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado podrá verificarse con la autoridad emitente.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Maria Teodora de Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

MATRICULA Nº 26 Asunción - Paraguay

FRANK M. SAMSON MATRICULA Nº 26 Asunción - Paraguay

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano
- Medicamentos Experimentales para Uso Humano para las fases I, II, III.

1. OPERACIONES DE FABRICACION

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados en forma aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
Requerimientos especiales
7 Otros
Citotóxicos/citostáticos
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.1.5 Sólidos e implantes
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.1.6 Otros productos preparados en forma aséptica
Micropartículas
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

1.1.2 Esterilizados en el envase final (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.1.3 Certificación de lotes

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSTE..... María Isabel de Amarco Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12 Rca. Dominicana Nº 241 Tel.: 441 594 Asunción - Paraguay

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones)

1.2.1.5 Líquidos para uso externo
1.2.1.6 Líquidos para uso interno
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal

10

1.2.1.8 Otras formas de dosificación sólidas
1.2.1.11 Semisólidos

1.2.2 Certificación de lotes

1.3 Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos
1.3.1.5 Productos derivados de biotecnologías
1.3.1.6 Productos extraidos de origen humano o animal

1.3.2 Certificación de lotes
1.3.2.5 Productos derivados de biotecnologías
1.3.2.6 Productos extraidos de origen humano o animal

1.5 Envasado

1.5.1 Envasado primario
1.5.1.5 Líquidos para uso externo
1.5.1.6 Líquidos para uso interno
Requerimientos especiales
7 Otros
Hormonas o substancias con actividad hormonal
1.5.1.11 Semisólidos

1.5.2 Envasado secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: Esterilidad
1.6.2 Microbiológicas: No esterilidad
1.6.3 Químicas/Físicas
1.6.4 Biológicas

2. IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

2.1.1 Microbiológicas: Esterilidad
2.1.2 Microbiológicas: No esterilidad
2.1.3 Químicas/Físicas
2.1.4 Biológicas

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Productos estériles
2.2.1.1 Preparados en forma aséptica
2.2.2 Productos no estériles
2.2.3 Productos biológicos

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Fidelina del Valle de Arazco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

9

2.2.3.5 Productos derivados de biotecnologías

2.3 Otras actividades de importación

2.3.2 Importación de productos intermedios sujetos a procesamiento ulterior
2.3.4 Otras
1) 2.3.3 Substancias Activas Biológicas
2) Reimportación

Cualesquiera restricciones u observaciones aclaratorias relacionadas al alcance del presente certificado:
Comentarios: Con respecto a 2.3.4: 2.3.4 corresponde a 2.3.3 y 2.3.4 de la autorización de fabricación e importación válida.

12 de Febrero de 2019.
Por instrucciones

(Fdo.): Ilegible
Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Sonja Uhrmacher
Presidencia del Gobierno de Darmstadt
Farmacia

(Sello del organismo emitente)

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemania

Tel.: +49 (0) 6151 12 5264
Fax: +49 (0) 6151 12 5055

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

8

PARAGUAY 24213

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

POUVOIR
PODER

El que suscribe, Jean ZETLAOUI, representando la sociedad SANOFI-AVENTIS domiciliado en 174, avenue de France, 75013 Paris, Francia declaro que confiero Poder General Amplio de Representación a:

Je soussigné, Jean ZETLAOUI, représentant la société SANOFI-AVENTIS dont le siège social est situé 174, avenue de France, 75013 Paris, France déclare que je confère par Pouvoir de Représentation à :

SANOFI-AVENTIS PARAGUAY S.A.
(anteriormente denominada AVENTIS PHARMA S.A), domiciliada en:
Avda. COSTANERA Y CALLE 3 - PARQUE INDUSTRIAL BARRAIL
CASILLA de CORREO: 777
ASUNCION
PARAGUAY

Para importar, distribuir, acondicionar, promocionar, vender y representamos en licitaciones del Seguro Social o cualquier entidad pública o privada en PARAGUAY para todos los productos de SANOFI-AVENTIS fabricados en los sitios mencionados en anexo.
Igualmente para que realice todas las diligencias administrativas correspondientes ante la Autoridad Sanitaria de la República del Paraguay.

Afin d'importer, distribuer, conditionner, promouvoir, vendre et nous représenter pour les appels d'offre de la Sécurité Sociale ou d'autres entités publiques ou privées au PARAGUAY pour tous les produits de SANOFI-AVENTIS fabriqués dans les sites mentionnés en annexe.
Ainsi que de gérer toutes les démarches administratives requises auprès des autorités sanitaires de la République du Paraguay

Paris, 08 de febrero de 2007

Paris, le 08 février 2007.

LE MINISTERE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
Constate où certifie que ce présent document a été effectué ou établi conformément à la loi française
Pour le Ministre et par délégation ou autorisation
Pays destinataire : Paraguay
Martine BOCQUET

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Ana Isabel Villalba de Amarco
Notaria y Escribana Publica Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Jean ZETLAOUI
Directeur des Affaires Réglementaires
SANOFI - AVENTIS

País destinatario /Pays destinataire : PARAGUAY

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE PAR
Pour certification matérielle
of the above signatur

7

EMBAJADA DEL PARAGUAY EN FRANCIA
SECCIÓN - CONSULAR
Certifica que la firma al pie del presente documento corresponde al funcionario habilitado por el Ministerio de Asuntos Extranjeros de Francia. MARTINE BOCQUET
La Sección Consular no se responsabiliza de los términos ni del contenido del mismo.
Nº de Recibo: 412(870.052) Párrafo 81
Fecha: 22 FEB. 2007
MARIA C. DOMINGUEZ
PRIMER SECRETARIO

Ministerio de Relaciones Exteriores
Dirección de Legalizaciones

Certifico: Que la firma que aparece en el presente documento dice:

María Domínguez
Emb. del Paraguay - Francia

y guarda similitud con la obrante en el registro de esta Dirección. Esta Certificación no acredita la autenticidad, y veracidad de este documento.

Asunción, 07 MAY 2007

Nº de Orden: 9751

Importe Recibido Gs.: 234575

Anastacio Martínez Ahmed
Director de Legalizaciones

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES - DIRECCIÓN DE LEGALIZACIONES - Dec. Extranjero

PODER JUDICIAL - TASAS JUDICIALES - LEY 669/95

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE
María Fabiana Del Valle de Araujo
Notaría y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

Asunción, 8 de mayo de 2007
Presentado hoy a los 11 horas 46 con recibo Nº 381941 a inscribir el 8 de mayo de 2007 Folio Real II con el Nº 66 E Nº 297455 de la Dirección General de Registros Públicos de Poderes
Registro General de Poderes

MARIA ROMERO DE GUALLA ABOGADO
Jefa
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS PÚBLICOS - SECCIÓN PODERES

6

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Direcciòn General de los Registros Públicos

SANOFI- AVENTIS PARAGUAY S.A.

Entrada: 988552 Hora: 01:08:25

DIRECCION GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

Inscripto en el Registro de: Representacion
Bajo N°: 93 Serie: — Folio: 346
Fecha: 11.05.07

ADA OVIEDO
Registradora

Lic. Zaida Zárate de Ruiz
Jefa
21-05-07

PODER JUDICIAL
SECCION 23
REGISTRO PUBLICO DE COMERCIO

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Helena Villalba de Amaro
Notaria y Escribana Pública Reg. N° 12
Rca. Dominicana N° 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2/5

5

MANUFACTURING SITES OF GROUP SANOFI-AVENTIS WITH PRODUCTS REGISTERED IN PARAGUAY

Manufacturing site	Address	Country
AVENTIS INTERCONTINENTAL	56 Route de Choisy au Bac, 60205 Compiegne, France	FRANCE
SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE	1 Rue de la Vierge, Ambares Et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, France	FRANCE
SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE	1-3, Allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers, France	FRANCE
SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE	6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	FRANCE
SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE	30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France	FRANCE
AVENTIS PHARMA S.A	Avd, Leganes, 62, 28925 Alcorcon - Madrid, Spain	SPAIN
SANOFI-AVENTIS, SAU	Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km 1,4 - 17404 Riells i Viabrea (Girona), Spain.	SPAIN
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH	Industriepark Hochst, Bruningstrabe 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	GERMANY
GRUPPO LEPETIT S.P.A.	Località Valcanello, 03012 Anagni (FR) , Italy	ITALY
AVENTIS PHARMA S.P.A.	S.S. 17 KM 22 Scoppito (AQ) , Italy	ITALY
AVENTIS PHARMA DAGENHAM	Rainham Road South - Dagenham - Essex RM 10 7XS, United Kingdom	UNITED KINGDOM
AVENTIS PHARMA HOLMES CHAPEL	72 London Road Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE, United Kingdom	UNITED KINGDOM
SANOFI-AVENTIS U.S LLC	10236 Marion Park Drive - Kansas-City Missouri 64137, United States	UNITED STATES
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO. LTD	1045. Budapest T, Hungary	HUNGARY
AVENTIS INTERCONTINENTAL	180? RUE Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex	FRANCE

CONSTE ESTA COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Marta Fabiola de Alvarez
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2/5

MANUFACTURING SITES THAT ARE SUBCONTRACTORS OF GROUPE SANOFI-AVENTIS AND WITH PRODUCTS REGISTERED IN PARAGUAY

Manufacturing site	Address	Country
GLAXO WELLCOME PRODUCTION	1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	FRANCE
BAYER AG	51368 Leverkusen, Germany	GERMANY
BRISTOL-MYERS SQUIBB INDIANA TECHNICAL OPERATIONS EVANSVILLE, INDIANA	2400 W. Lloyd Expressway. Evansville IN 47721, U.S	UNITED STATES
FARMACEUTICOS ROVI	Julian Camarillo, 35, Madrid	SPAIN
HAUPT PHARMA LIVRON	Rue Comte de Sinard 26250 Livron sur Drome	FRANCE
FAMAR L'AIGLE	Z;I N° 1, route de Crulai, 61300 L'aigle	FRANCE
PATHEON FRANCE	40, boulevard de Champaret , 38300 Bourgoin- Jallieu, France	FRANCE

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Notaria y Escribanía Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

3

4/5

OTHERS MANUFACTURING SITES RELATED TO SANOFI AVENTIS WITH PRODUCTS REGISTERED IN PARAGUAY

Manufacturing site	Address	Country	Concerned product	License situation
CHUGAI		JAPAN	Granocyte	Joint-Venture
DAIICHI		JAPAN	Tavanic	License
PROCTER & GAMBLE/ NORTH NORWEECH (OSG)		UNITED STATES	Actonel	Joint-Venture

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
Noelia Valdez Y Nicolás de Alvarez
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441 594
Asunción - Paraguay

2