

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

Nº *011* -2025

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días **21, 22, 23, 25 y 28 de agosto del 2023.**

EL LABORATORIO	: MEDENFAR LAB
CON RAZÓN SOCIAL	: MEDENFAR LAB S.A.C.
UBICADO EN	: Planta: Jr. Pariacoto N° 698, Breña, Lima, Lima – PERÚ

CUMPLE con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la **FABRICACIÓN** de:

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN LAS ÁREAS DE:

- **Sólidos no estériles:** Clase I (De bajo riesgo) Alginato; y Clase II (De moderado riesgo): Hidróxido de calcio y Óxido de Zinc.
- **Semisólidos no estériles:** Clase I (De bajo riesgo): Flúor Gel Neutro, Flúor Gel Acidulado y Pasta Profiláctica y Clase II (De moderado riesgo): Ácido Ortofosfórico 37% e Hidróxido de Calcio pasta.
- **Líquidos no estériles:** Clase II (De moderado riesgo): Eugenol, EDTA 17% y Paramonoclorofenol alcanforado.

Asimismo, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los **Métodos Físicos, Fisicoquímicos y Microbiológicos** aplicados a los dispositivos médicos fabricados en las áreas antes indicadas.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO	: MEDENFAR LAB
RAZÓN SOCIAL	: MEDENFAR LAB S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sra. CLAUDIA ROSINA MONTOYA FLORES
SEGÚN EXPEDIENTES	: N° 23-064016-1 de fecha 30 de mayo del 2023, N° 23-129306-1 de fecha 26 de octubre del 2023 y N° 25-001287-1 de fecha 03 de enero del 2025.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

Nº 011 -2025

Este Certificado reemplaza al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 092-2023, al haberse autorizado la Ampliación de Actividades de la planta para la fabricación de DISPOSITIVOS MÉDICOS en el área de Semisólidos no estériles: Clase I (De bajo riesgo): Flúor Gel Neutro, Flúor Gel Acidulado y Pasta Profiláctica, y Clase II (De moderado riesgo) en el área de Semisólidos: Hidróxido de Calcio Pasta, mediante la Resolución Directoral N° 004219-2024-DIGEMID-DICER-ELAB/MINSA de fecha 22 de noviembre del 2024, rectificada con Resolución Directoral N° 004400-2024- DIGEMID-DICER-ELAB/MINSA.

Este Certificado es válido a partir del **28 de agosto del 2023** hasta el **28 de agosto del 2028**.

Lima, 12 FEB. 2025





Q.F. JOSÉ LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

JLBM/CTC/KGH/RRH/rrh