



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 120/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGULADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEBERAN PRESENTAR ANUALMENTE EL ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS) O SITE MASTER FILE (SMF)**

Asuncion, 8 de julio de 2021

**VISTO:**

El Memorándum DIV N° 234/21, a través del cual la Dirección de Inspección y Vigilancia solicita la incorporacion de Archivo Maestro de Sitio (SMF), para los laboratorios de produccion de especialidades farmaceuticas; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional, en el Artículo 72, "Del Control de Calidad", establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario en su Artículo 239, establece que el Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que la Ley 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior..."*

Que la mencionada ley, en su Artículo 2° reza: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..."* Asimismo, en su Artículo 3°, numeral 1 y 3, expresa: *"1. Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera. 2. ... 3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DINAVISA establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contara con tres unidades normativas y operativas"*





*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 120/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGULADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEBERAN PRESENTAR ANUALMENTE EL ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS) O SITE MASTER FILE (SMF)**

08 de julio de 2021

Página 2/4

*que son: - Evaluación, Autorización y Registro Sanitario; - de Inspección; - de Análisis Laboratorial".*

Que la Ley N° 1.119/97 en su Artículo 9° numeral 1° manifiesta: "*La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.*"

Que la misma Ley en su Artículo 26 numeral 1) y 3) expone: "*Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley. 2... 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario".*

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de la cuales se encuentra la de regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.





*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 120/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGULADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEBERAN PRESENTAR ANUALMENTE EL ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS) O SITE MASTER FILE (SMF)**

08 de julio de 2021

Página 3/4

Que la fiscalización de los establecimientos productores especialidades farmaceuticas, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan los productos al mercado nacional.

Que a los efectos de programar las inspecciones de BPFyC de manera más eficaz, resulta necesario contar la información técnica, administrativa y legal de cada empresa habilitada por el MSPBYS-DNVS que permita describir el estado actualizado del laboratorio, con relación a su funcionamiento y sistemas de calidad utilizados.

Que el AMS (Archivo Maestro de Sitio), es un documento que proporciona información específica y clara acerca del manejo de las políticas de calidad y de las actividades de producción y control de la calidad de los medicamentos fabricados, así como de las operaciones de análisis y el acondicionamiento de los productos.

Que resulta necesario establecer un modelo único de documento basado en las recomendaciones aprobadas por organismos competentes aplicable a todas las empresas dedicadas a la actividad farmacéutica habilitadas o que pretendan habilitarse en el ámbito de la República de Paraguay.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que el Dictamen D.N.V.S A.J. N° 2119 de fecha 8 de julio de 2021, la Asesoría Jurídica de la DNVS expresa textualmente que: *"...de conformidad a lo expuesto en el Memorandum DIV N° 234/21 de la Dirección de Inspección y Vigilancia, el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020 y a las reglamentaciones vigentes, esta Asesoría Jurídica no encuentra objeciones a la firma del proyecto de resolución."*

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**R E S U E L V E**

**Artículo 1°.** Establecer que los laboratorios de producción de especialidades farmacéuticas habilitados por la DNVS deberán presentar anualmente el



O.F. María Antoneta Gamarra Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 120/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGULADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEBERAN PRESENTAR ANUALMENTE EL ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS) O SITE MASTER FILE (SMF)**

08 de julio de 2021

Página 4/4

ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS) o SITE MASTER FILE (SMF), según las especificaciones previstas en la presente resolución.

**Artículo 2°.** Aprobar el Anexo A, ITR-DIV-003 "ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE", conteniendo el formato para la redacción y presentación del documento, que forma parte integral de la presente resolución.

**Artículo 3°.** El ARCHIVO MAESTRO DE SITIO o SITE MASTER FILE, deberá ser presentado ante la DNVS en Formato de Documento Portable (Portable Document Format - PDF), únicamente en soporte informático (CD o DVD, pendrive) y firmado digitalmente.

Toda modificación crítica deberá informarse mediante la presentación de un nuevo ARCHIVO MAESTRO DE SITIO a fin de dar cumplimiento a la presentación anual se computarán 12 (doce) meses corridos desde la fecha de la última presentación.

**Artículo 4°.** La presentación del ARCHIVO MAESTRO DE SITIO, será obligatoria una vez cumplidos los 180 (ciento ochenta) días corridos desde la entrada en vigencia de la presente Resolución.

**Artículo 5°** El incumplimiento de la presente Resolución hará pasible de las acciones legales previstas en Título VI de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros", ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder a criterio de la autoridad sanitaria nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

**Artículo 6°.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

**Artículo 7°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
**Dra. Fca. María Antonieta Gamarra Mir**  
**Directora General**

	<b>ANEXO A: ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE</b>	Código	<b>ITR-DIV-003</b>
		Página	1 / 5

## ANEXO A SITE MASTER FILE O ARCHIVO MAESTRO DE SITIO

**1. INTRODUCCIÓN:** El Archivo Maestro de Sitio - *Site Master File*, es un documento preparado por la industria farmacéutica el cual debe contener información específica acerca del manejo de las políticas de calidad y de las actividades de producción y control de calidad de los medicamentos fabricados, así como de las operaciones de análisis y el acondicionamiento secundario de los productos.

El archivo Maestro de Sitio debe contener información adecuada, pero en la medida de lo posible no exceda 25 - 30 páginas más apéndices. Además, debe contener planos simples o croquis. El archivo Maestro de Sitio, incluidos los apéndices, deben ser legibles en tamaño de hojas de papel A4.

**2. OBJETIVO:** Recopilar la información técnica, administrativa y legal del laboratorio, que permite abarcar de forma global todos los aspectos que describen la realidad o estado actual del mismo.

### 3. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

#### 3.1. Información de contacto de la empresa.

- Datos de la empresa incluyendo nombre, dirección comercial, teléfono, fax y nombre del Representante Legal.
- Nombre y Dirección de la planta de fabricación y unidades productivas localizadas en la planta (se deben incluir las direcciones de todas las plantas que posea la firma incluidos depósitos y cualquier otro sitio motivo de la inspección).
- Información de contacto de la empresa (incluir números de teléfonos y personas de contacto 24 horas, así como correo electrónico de contacto. Si se dispone de central telefónica, se deben incluir los números de extensión (interno) de las personas de contacto).
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal de la empresa. (Anexo 1)

#### 3.2. Actividades de fabricación autorizadas

- Copia de la autorización del laboratorio farmacéutico otorgado por la autoridad sanitaria local y demás certificaciones vigentes expedidas por entidades regulatorias de otros países, fechas de las últimas visitas y frecuencia de las mismas. (Anexo 2)
- Listado de productos propios elaborados con indicación de sus principios activos y formas farmacéuticas. En caso de elaborarse productos con principios activos segregados (antibióticos, hormonas, citostáticos, etc.) indicar si se elaboran en áreas segregadas dentro de la planta general, en plantas dedicadas o en la planta general bajo el principio de campaña. (Anexo 3)
- Listado de productos elaborados para terceros con indicación de sus principios activos y formas farmacéuticas. (Anexo 4).
- Listado de productos propios fabricados por terceros (Anexo 5).
- Listado de productos importados por la empresa solicitante. (Anexo 6)
- Listado de Medicamentos fabricados y usados en investigación clínica. (Anexo 7)

#### 3.3. Carta del alcance de la visita

- Descripción detallada de las formas farmacéuticas y principios activos objeto de certificación suscrita por el Representante Legal de la empresa y/o Director Técnico o Responsable Sanitario.

#### 3.4. Otras actividades realizadas *in situ*.

- Descripción de otras actividades no farmacéuticas realizadas *in situ*, si procede.

### 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA



	<b>ANEXO A: ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE</b>	Código	<b>ITR-DIV-003</b>
		Página	2 / 5

#### 4.1 Descripción del sistema de calidad de la empresa.

- Información de los sistemas de calidad implantados en la empresa y referencias a los estándares pertinentes.
- Responsable del sistema de calidad.
- Describa los programas de auditorías (auto inspecciones y auditorías a proveedores de materias primas y materiales de partida críticos y a empresas contratadas).

#### 4.2 Política de calidad de la empresa

- Breve descripción de los elementos del sistema de calidad, por ejemplo: responsabilidades, procedimientos, procesos y manual de calidad.
- Descripción del programa anual de revisión de calidad del producto.
- Breve descripción de las políticas de validación de la empresa y control de cambios.

#### 4.3. Procedimiento de liberación de productos terminados, fabricados y usados en investigación clínica

- Nombre, cargo y profesión del responsable de la liberación de los productos al mercado.
- Descripción general del procedimiento de liberación.
- Declaración sobre la estrategia de liberación en tiempo real o versión paramétrica.
- Descripción de las actividades realizadas por los laboratorios de control de calidad físicoquímicos y microbiológico en relación con la aprobación de materias primas. Materiales de Acondicionamiento, graneles, producto terminado y demás análisis realizados.

#### 4.4 Política de calificación de los proveedores y fabricantes de sustancias activas

- Describir la política de calificación de los proveedores y fabricantes de sustancias activas y de material crítico.

### 5. PERSONAL

- Organigrama, mostrando la relación entre garantía de calidad, producción y control de calidad, depósitos, mantenimiento y demás áreas relacionadas. En cada caso se debe registrar el número total de empleados discriminando número de profesionales, técnicos, operarios calificados y operarios. Solamente consignar los nombres de jefes o gerentes de cada área y supervisores (Anexo 8).
- Nombre del Director Técnico - Copia del Registro Profesional. (Anexo 9).
- Breve descripción de la política de capacitación impartida por la empresa: programas de formación inicial y formación continua, procedimiento de capacitación del personal.
- Requisitos de salud para el personal implicado en producción y en actividades especiales.
- Breve descripción del tipo de vestimenta usada en los diferentes procesos de fabricación, así como el manejo, lavado y esterilización de los mismos.

### 6. INSTALACIONES Y EQUIPOS

#### 6.1 Instalaciones

- Breve descripción de la planta; tamaño de la misma (área construida para fabricación, acondicionamiento secundario, almacenamiento, laboratorios de control de calidad etc.).
- Planos arquitectónicos, planos de flujos de personal y materiales (Anexo 10).
- Planos donde se especifiquen los flujos de aire entre áreas adyacentes de producción y se describa la actividad o proceso de producción llevado a cabo en dicha área, clasificación de las áreas y diferenciales de presión de las áreas incluyendo las áreas de muestreo de materiales y pesaje de materias primas, para todas las líneas de producción o tipos de formas farmacéuticas (Anexo 11).
- Descripción de las áreas especiales de manufactura y almacenamiento para el manejo de productos altamente sensibilizantes tóxicos, etc.



	<b>ANEXO A: ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE</b>	Código	<b>ITR-DIV-003</b>
		Página	3 / 5

- Manejo y control de las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento de muestras de retención, materias primas y productos terminados, incluyendo las que requieren cadena de frío.

### 6.2 Breve descripción de los sistemas de ventilación

- Planos de las redes de conducción. Criterios de diseño del sistema, por ejemplo: especificaciones de cambios de aire por hora, políticas de recirculación expresadas en porcentaje, controles de humedad y temperatura, diferenciales de presión entre áreas.
- Diseños de los filtros y eficiencia de los mismos, sistema de alarma, límites de ensayo y cambios de los filtros.
- Política de revalidación y mantenimiento del sistema.

**Nota:** Se deben dar más detalles en el caso de áreas críticas con potencial riesgo de contaminación. Esto incluye a las áreas para productos estériles como también a las áreas de manufactura de polvos, granulación y compresión. Para las áreas de productos estériles se debe proveer los resultados de la última calificación o recalificación.

### 6.3 Breve descripción de los sistemas de obtención y tratamiento de agua incluyendo la sanitización y mantenimiento:

- Especificaciones del agua producida.
- Sistema de control, política de muestreo y frecuencia de análisis.
- Método y frecuencia de sanitización.
- Políticas de revalidación y mantenimiento del sistema.
- Proveer un esquema del sistema de distribución y tratamiento del agua. El esquema debe contener la siguiente información: (Anexo 12)
  1. Debe comenzar desde el ingreso de agua a la planta (ya sea de pozo o de red pública)
  2. Capacidad del sistema (máxima producción por hora para las distintas calidades de agua: potable, purificada, para inyectables, etc.)
  3. Materiales de construcción de cañerías y tipos de válvulas.
  4. Especificaciones de cada filtro del sistema.
  5. En el caso de sistemas de con almacenamiento de agua y recirculación debe indicarse la temperatura de recirculación, mantenimiento y la temperatura en el punto de retorno.
  6. Especificaciones para cada tipo de agua (química, microbiológica, de conductividad, TOC).
  7. Puntos de muestreo y frecuencia de ensayos.

### 6.4 Equipos.

- Breve descripción de los equipos principales empleados en producción y en el laboratorio de control discriminados para cada área, señalando para cada uno de ellos la fecha de la última calificación. (Anexo 13)

### 6.5 Mantenimiento.

- Descripción del sistema de mantenimiento preventivo, responsabilidades y registro.

### 6.6 Calificación, validación y calibración.

- Descripción de la política general de la empresa para calificaciones, validaciones y calibraciones.
- Plan maestro de validación.

### 6.7 Limpieza y sanitización.

- Política de validación de la limpieza de la compañía y métodos de evaluación para comprobar la efectividad y eficiencia de la misma, principios escogidos para determinar los límites de residuos.



O.F. María Antonieta Camacho Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	<b>ANEXO A: ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE</b>	Código	<b>ITR-DIV-003</b>
		Página	4 / 5

- Breve descripción de los métodos de limpieza, usados para áreas y equipos críticos y su frecuencia (por ejemplo, limpieza manual, limpieza automática, CIP (del inglés *automatic clean place*)).
- Agentes de limpieza y desinfección y calidad del agua empleada en la limpieza;

**Nota:** Si declaran que hay alguna elaboración por campaña describir como se efectuó la validación, su método de elección del peor caso, fecha de realización y frecuencia de la validación.

### 6.8 Sistemas computarizados

- Descripción de los diferentes sistemas computarizados utilizados por la empresa.
- Política de validación de los sistemas computarizados.

### 7. DOCUMENTACIÓN

- Descripción del sistema de documentación de la empresa.
- Breve descripción de los sistemas de elaboración, revisión, aprobación, distribución, control y archivo de los documentos.
- Listado maestro de procedimientos. (Anexo 14)

### 8. PRODUCCIÓN

- Tipo de productos fabricados, incluyendo una descripción de:
  - Listado de formas farmacéuticas de los productos fabricados en las instalaciones.
  - Listado de formas farmacéuticas de medicamentos en investigación fabricados, incluyendo de forma detallada la información relativa a las áreas de producción y el personal responsable de los medicamentos en investigación en el caso de que sea diferente a la de los procesos de fabricación comerciales.
- Indicar a las sustancias tóxicas y/o peligrosas manejadas; por ejemplo, sustancias de gran actividad farmacológica y/o con propiedades sensibilizantes (antibióticos, hormonas, antineoplásicos), biológicos u otros y las formas farmacéuticas.
- Indicar si los productos se fabrican en instalaciones dedicadas o por campañas de producción.
- Diagramas de flujo de las operaciones de producción para cada tipo de producto, forma farmacéutica y tipos de líneas de producción incluyendo los controles en proceso, los pasos para el muestreo y la información relativa a las fases abiertas/cerradas o los aisladores empleados;
- Descripción detallada de proceso de producción de estériles, método de esterilización.
- Breve descripción de la política general de la validación de procesos.
- Política de reprocesado y retrabajos.

### 9. CONTROL DE CALIDAD

- Descripción de las actividades de control de calidad realizadas en la planta detallando los elementos del sistema de control de calidad, por ejemplo: procedimientos, especificaciones, métodos analíticos, ensayos de materiales de acondicionamiento, ensayos biológicos y microbiológicos, validación de técnicas, validaciones de limpieza, estudios de estabilidad y políticas generales de validaciones.
- Procedimiento para la gestión de los materiales y productos rechazados.
- Patrones de referencia primarios, secundarios y de trabajo utilizados (anexo 15).

### 10. FABRICACIÓN POR CONTRATO

- Describir si se recurre a contrato externo para la fabricación y/o análisis;
- Breve descripción de los detalles del contrato técnico entre el contratante y el contratista y el modo en que se evalúa el cumplimiento de las BPF por parte del contratista.

### 11. DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS Y RETIROS, INCLUYENDO LOS MEDICAMENTOS FABRICADOS Y USADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

#### 11.1 Distribución.



	<b>ANEXO A: ARCHIVO MAESTRO DE SITIO O SITE MASTER FILE</b>	Código	<b>ITR-DIV-003</b>
		Página	5 / 5

- Nombre y dirección de las empresas a las que se distribuyen los productos.
- Acuerdos, registros y sistema de trazabilidad de la distribución.
- Descripción del manejo y control de las condiciones de temperatura y humedad, durante el transporte y distribución de los medicamentos.

### 11.2 Quejas y retiros de productos.

- Breve descripción del proceso de gestión de las quejas, defectos de los productos y de los retiros del mercado.

### 11.3 Reclamos

- Breve descripción del sistema de registro y de examen de los reclamos.

## 12. AUTOINSPECCIONES

- Breve descripción del sistema de autoinspección: criterios de selección de las áreas a auditar, conformación del grupo auditor, planificación, manejo de hallazgos y cierre de los mismos.

## 13. ANEXOS

**Anexo 1.** Certificado de Registro Único de Empresas (RUE).

**Anexo 2.** Copia de la autorización de laboratorio farmacéutico otorgado por la autoridad sanitaria local y demás autorizaciones expedidas por entidades regulatorias de otros países vigente.

**Anexo 3.** Listado de productos propios elaborados con indicación de sus principios activos y formas farmacéuticas.

**Anexo 4.** Listado de productos elaborados para terceros con indicación de sus principios activos y formas farmacéuticas.

**Anexo 5.** Listado de productos propios fabricados por terceros.

**Anexo 6.** Listado de productos importados por la empresa solicitante.

**Anexo 7.** Listado de Medicamentos fabricados y usados en investigación clínica.

**Anexo 8.** Organigrama, mostrando la relación entre garantía de calidad, producción y control de calidad, depósitos, mantenimiento y demás áreas relacionadas.

**Anexo 9.** Nombre del Director Técnico y/o responsable sanitario. (Copia del registro profesional).

**Anexo 10.** Planos arquitectónicos, planos de flujos de personal y materiales.

**Anexo 11.** Planos de flujos de aire y clasificación de áreas de acuerdo al conteo de partículas no viables.

**Anexo 12.** Diagrama del sistema de tratamiento de agua.

**Anexo 13.** Listado de equipos.

**Anexo 14.** Listado maestro de procedimientos.

**Anexo 15.** Patrones de referencia primarios, secundarios y de trabajo utilizados.

