



CERTIFICADO N° 005/2018

El Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, a través del Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria certifica que la empresa indicada en el presente certificado

**BELTRÁN-ZUNINO (B-Z S.R.L.)**

Domicilio: Juan Paullier 1068 - Montevideo - Uruguay

se encuentra habilitada para funcionar y cumple con las exigencias de prácticas de correcto análisis requeridas por la Ley N° 15443 y sus Decretos Reglamentarios, para las categorías y procesos listados en tabla adjunta:

- Análisis microbiológicos de materias primas, productos en proceso y productos terminados.
- Test de esterilidad
- Test de endotoxinas (LAL)
- Dosificación microbiológica de antibióticos
- Controles de ambiente
- Evaluación de eficiencia de agentes conservadores
- Evaluación de eficiencia de desinfectantes, antisépticos y sanitizantes.
- Análisis de agua y análisis microbiológicos en general, excluyendo análisis clínicos.

Se extiende el presente certificado en Montevideo y con vigencia hasta el **19 de diciembre de 2019**, caducando el mismo en caso de incorporación o modificación de procesos, de condiciones o tipos de productos en la actividad de la empresa o si se constata incumplimiento de la normativa vigente.



Fecha de emisión: 18/01/2018

Firma funcionario responsable: Isabel Slepak

**QF. ISABEL SLEPAK**  
Jefe Sector Empresas  
Depto. de Medicamentos  
M.S.P.



## CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Se certifica que la Empresa:

**RAZON SOCIAL: B – Z SRL (LABORATORIO BELTRAN ZUNINO)**

**RUT: 212711330014**

**PROPIETARIO/APODERADO: Q.F. LAURA ZUNINO ABIRAD**

**DOMICILIO: JUAN PAULLIER 1068 , Montevideo – Uruguay**

**TELEFONO: 24018277**

**DIRECTOR TECNICO: Q.F. LAURA ZUNINO ABIRAD**

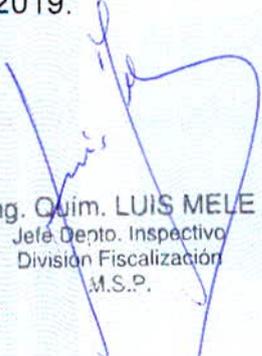
Ha sido inspeccionada de acuerdo a lo establecido en el Reporte Técnico de la OMS N° 961, Informe N° 45, Anexo 2 "Buenas Prácticas para Laboratorios Microbiológicos de la Industria Farmacéutica" estando sus instalaciones sujetas a inspecciones periódicas.

Cumple las Buenas Prácticas para **Laboratorio Microbiológico** para:

- **Análisis microbiológicos de materia prima, productos en proceso y productos terminados**
- **Test de esterilidad**
- **Test de endotoxinas (LAL)**
- **Dosificación microbiológica de antibióticos**
- **Controles de ambiente**
- **Evaluación de eficiencia de agentes conservadores**
- **Evaluación de eficiencia de desinfectantes, antisépticos y sanitizantes**
- **Análisis microbiológico de agua**

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental de Uruguay, a los veinte días del mes de diciembre de 2017.

Certificado vigente hasta el 19/12/2019.

  
Ing. Quím. LUIS MELE  
Jefe Depto. Inspectivo  
División Fiscalización  
M.S.P.

Ref. 4108/2016//827/2017  
LM/ar