

No. 00004772

Caracas, 15 NOV 2017

Ciudadano (a):

Dra. SAIDA ELENA LARA DE CHIRINOS

Matricula del MPPS No. 4.606

Regente de LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

LABORATORIOS BALKER, C.A.

RIF: J-40733434-4

Valencia – Estado Carabobo

Vista y leída la Comunicación de fecha **14-06-2017**, Acta de Inspección de fecha **16-06-2017** y demás documentos, este Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria **AUTORIZA**, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 29 y 30 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de Farmacia; "Norma de Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica", Resolución No. 82, de fecha 26-10-1990, publicada en la Gaceta Oficial No. 34.584, en fecha 31-10-1990 y el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud", documento WHO, Serie de Informes Técnicos No. 823, Anexo I, publicado en la Gaceta Oficial No. 38.009, de fecha 26-08-2004, la **INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO** de la Empresa denominada **LABORATORIOS BALKER, C.A.** para la Manufactura de Líquidos Orales, cuya **Oficina Administrativa y Almacén** están situados en la Prolongación Michelena, C.C. Conjunto Inmobiliario Alfa Center, Galpón No. 16, Zona Industrial Municipal-Norte, Valencia, Estado Carabobo, el cual está Registrado bajo el No. **L-239**. Así mismo se le informa que debe dar cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento, Publicadas en la Gaceta Oficial No. 37.966 de fecha 23-06-2004, Resolución No. 253 de fecha 18-06-2004.

Se le advierte que debe ajustarse al cumplimiento de lo establecido en los Artículos 9, 10, 15, 16, 54 y 58 del Reglamento vigente de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y en los Artículos 57 y 58 de la Ley de Medicamentos.

El incumplimiento de lo aquí señalado, será sancionado con lo dispuesto en las Leyes y Reglamentos que rigen sobre la materia.

MAURICIO ERASMO VEGA MENDEZ

DIRECTOR GENERAL (E) DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

Resolución No. 081 del 17/03/2015

Gaceta Oficial No. 40.627 de fecha 24/03/2015

Resolución No. 167 del 29/04/2015

Gaceta Oficial No. 40.652 de fecha 04/05/2015



"Vigilando la Salud de Todas y Todos"

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324, El Silencio, Caracas-Venezuela.

Tel: (0212) 408 05 01 al 05. Fax: (0212) 408.05.05. <http://www.sacs.gob.ve/>