



CERTIFICADO N°

102/2026

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:

ERIOCHEM SZ S.A.

Domicilio: Ruta 101 km 23.500, Edificio M3A-2, Zona Franca Parque de las Ciencias,
Canelones - Uruguay.

RUT: 00216701660014

Dirección Técnica: Q.F. Virginia Bernhardt

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

PLANTA propia sita en Ruta 101, km 23.500, Edificio M3A-2, Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, para:

- Elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas estériles, en jeringas prellenadas y viales, por llenado aséptico y con esterilización terminal.
- Acondicionamiento (blisteado) de viales, jeringas y agujas.
- Acondicionamiento secundario para sí y para terceros (etiquetado y estuchado) de especialidades farmacéuticas, incluyendo productos segregados y psicotrópicos.

DEPÓSITO propio sito en Ruta 101, km 23.500, Edificio M3A-2, Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, para:

- Almacenamiento para sí y para terceros de materias primas, semielaborados, especialidades farmacéuticas, material de empaque e insumos, incluyendo productos segregados y psicotrópicos, en condiciones de temperatura ambiente (menor a 30°C) y de cadena de frío (2 - 8°C).

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD propio sito en Ruta 101, km 23.500, Edificio M3A-2, Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, para:

- Análisis microbiológicos y análisis fisicoquímicos de material de empaque, materias primas y especialidades farmacéuticas, incluyendo, entre otros: HPLC, espectrofotómetro UV/Vis, Espectrofotómetro IR, Titulador Karl Fischer, TOC, Contador de partículas, Mufla.
- Cámaras de estabilidad (en condiciones de 2 a 8°C, de 30°C y 65%HR, de 25°C y 60%HR, y de 40°C y 75%HR)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

REPRESENTANTE E IMPORTADOR DE:

- Eriochem S.A. de Argentina: según resolución de fecha 16 de abril de 2024 (Ref. 5491/2021).

DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA POR:

- Laboratorio Libra S.A.: Distribución exclusiva de especialidades farmacéuticas en la República Oriental del Uruguay fuera de Zona Franca, según resolución de fecha 16 de abril de 2024 (ref. 5491/2021).

OPERADOR FARMACÉUTICO EN ZONA FRANCA - PARQUE DE LAS CIENCIAS

- Importación y exportación de materias primas, con fraccionamiento, semielaborados, especialidades farmacéuticas y material de empaque, sin comercialización en el país.

TERCERIZACIONES EN EL PAÍS:

Depósito:

- Selenin S.A.: Almacenamiento de materias primas y material de empaque según resolución de fecha 12 de julio de 2021 (ref: 2283/2021).

Análisis:

- BZ S.A.S. (Beltrán-Zunino): Análisis microbiológico de especialidades farmacéuticas, según resolución de fecha 16 de abril de 2024 (Ref. 5491/2021).
- Laboratorio Libra S.A.: Análisis fisicoquímico de especialidades farmacéuticas, según resolución de fecha 09 de marzo de 2026 (Ref. 849/2026).

Se extiende el presente certificado en Montevideo y con vigencia hasta **18 de agosto de 2028**, 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:.....

Firma funcionario responsable:.....

20/ago/2026
[Firma]
Q.F. ISABEL SLEPAK
DIRECTORA (E)
Depto. de Medicamentos
M.S.P.