

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-125

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IZA PILA FAUSTO RODRIGO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de Noviembre de 2022

FECHA: 11 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	IZA PILA FAUSTO RODRIGO
Dirección:	CALLE: BARROS DE SAN MILLAN NUMERO: OE7-63 INTERSECCION: HUMBERTO ALBORNOZ
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN JUAN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0501885891001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	IZA PILA FAUSTO RODRIGO
Actividad del Establecimiento:	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CRISTIAN DAVID COFRE SANTO

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”
- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. ANÁLISIS

- Los días 07 y 08 de Noviembre de 2022 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- La Representante Técnica del establecimiento IZA PILA FAUSTO RODRIGO N° 001, es el BQ.F. CRISTIAN DAVID COFRE SANTO.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento IZA PILA FAUSTO RODRIGO, establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial,

los días 07 y 08 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento IZA PILA FAUSTO RODRIGO, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTE:

Cuentan con un vehículo propio de placas **PDG-3020** el cual cumple para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (con cooler).
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9