

ANEXO 12
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios
Farmacéuticos Nacionales

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2023-2023

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MAQUIPHARMA S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 10, 11, 12 y 13 de abril del 2023

FECHA: 14 de abril del 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MAQUIPHARMA S.A.
Dirección:	CALLE: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA INTERSECCIÓN: LA ESPERANZA NÚMERO: OE4-175
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792208939001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	EFRAIN MENDOZA MARTINEZ
Actividad del Establecimiento:	* 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. MAYRA BEATRIZ WILCA PUMAGUALLI

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,

ANEXO 12

Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

- control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.
- La Ley *Ibíd*em 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”.
 - Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)";
 - En el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
 - En el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
 - Mediante publicación en Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 de la resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO para la nueva NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, en sus Disposiciones Transitorias señala: “Segunda.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que fabriquen los medicamentos o productos establecidos en el artículo 2 de la presente resolución, deben certificarse con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma *ibíd*em, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

ANEXO 12

Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

“Cumplido el plazo establecido en el inciso anterior, las auditorías de certificación, renovación, ampliación, de seguimiento y control, se realizarán de conformidad a la guía basada en el informe 37 de la OMS.”

“Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales cuyo certificado de BPM finalice su vigencia previo a los tres (3) años estipulados en la disposición transitoria segunda, podrán renovar su Certificado BPM cumpliendo con el informe 32 de la OMS y la Guía de verificación de la Red PARF; vencido este plazo deben cumplir con los informes respectivos adoptados en la presente normativa.”

“Quinta.- En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.”

III. ANÁLISIS

La inspección inicial de verificación por motivo de la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica)

El establecimiento farmacéutico, MAQUIPHARMA S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección KILÓMETRO: 23 1/2 BARRIO: LA LIBERTAD CALLE: AV. INTEROCEANICA NÚMERO: SNCALLE: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA INTERSECCIÓN: LA ESPERANZA NÚMERO: OE4-175, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

Se recibe una carta S/N de fecha 10 de abril del 2023, donde el representante legal Sr. Efraín Mendoza Martínez, autoriza al Sr. Héctor Bernardo Amaris para firmar los documentos en el

ANEXO 12
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios
Farmacéuticos Nacionales

proceso de auditoría de Renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del 10 al 14 de abril de 2023.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento MAQUIPHARMA S.A. EST. 001, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos No. 908 de la Organización Mundial de la Salud -OMS, los días 12 y 13 de octubre de 2022, la Comisión Técnica determina que **CUMPLE** con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, para la producción de:

- **MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES:**
LÍQUIDOS: JARABE, SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL
- **MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES:**
LÍQUIDOS: INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Para el transporte de los productos, cuentan con un contrato con la empresa de Razón Social: OXIALFARM CIA LTDA. N° 002, que cuenta con certificado BPADT-EF-271-2019 vigente hasta 15 de septiembre de 2023, para el transporte de sus productos, mismos que cuentan con condiciones aptas para el transporte de Medicamentos en general a temperaturas no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9