

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-07-LOJA -2023-127**

**ASUNTO:** INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OXIWEST CIA. LTDA.**

REALIZADA LOS DÍAS: **06, 07 y 08 DE MARZO DE 2023**

FECHA: **Loja, 10 de marzo de 2023.**

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	OXIWEST CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: KILÓMETRO 3 ½ S/N VÍA NUEVA ZAMORA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOJA / LOJA / VALLE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA.
Número de RUC:	1191753263001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VALDIVIESO ORTEGA JUAN EMANUELE
Actividad del Establecimiento:	2.4.4 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES.
Nombre del Representante Técnico:	BQF. VARGAS PINEDA LORENA NATALY

**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”.

#### ANEXO 12

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

- 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”.*

- *Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia*

*Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones– INSPI.*

- *Mediante Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos. ARCSA-DE-008-2018-JCGO. Resolución de la ARCSA 8 Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 Última modificación: 01-feb.-2021.*

- *Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales Mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de Marzo de 2004.*

### III. ANÁLISIS

Los días lunes 06, martes 07 y miércoles 08 de marzo de 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial por motivo de Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial Nro. 763, mediante Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (**Anexo Nro. 1**)

Es importante mencionar, por parte del representante legal no se facilitó copias de los Procedimiento Operativos Estandarizados, debido a que son Políticas de la Empresa OXIWEST CIA LTDA, sin embargo por parte de la comisión inspectora realizó la revisión y análisis.

Además se indica, no se verificó con el Anexo 9. Guía de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos con buenas prácticas de distribución, del Informe 37 OMS, El vehículo de placas: **LBD-3848** para la distribución de los gases medicinales, motivo por el cual no se menciona como dato informático en las conclusiones del informe.

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

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial realizada al establecimiento razón social “**OXIWEST CIA. LTDA.**”, RUC: **1191753263001**, (ESTABLECIMIENTO N° 001), ubicado en **LOJA/ LOJA / VALLE / CALLE: KILÓMETRO 3 ½ S/N VÍA NUEVA ZAMORA**, por motivo de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y con base en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria, que realiza la actividad de **Fabricación del producto**: Oxígeno Gaseoso Medicinal PSA 93%; **Llenado del producto**: Oxígeno Gaseoso Medicinal PSA 93% y **Almacenamiento y Distribución**: Oxígeno Gaseoso Medicinal PSA 93%, la Comisión determina que la empresa **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de gases medicinales Mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de Marzo de 2004.

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinadora Zonal