

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-81-2023-10

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDEUREC S.A. EST. 001
REALIZADA LOS DÍAS: 9, 10,11 y 12 de enero de 2023
FECHA: 30 de enero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDEUREC S.A
Dirección:	AV PRINCIPAL S/N Y AUTOPISTA DURAN BOLICHE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ DURAN/ ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	INDUSTRIA
Número de RUC:	0991254374001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AYALA SALCEDO MAURICIO RAÚL
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARIELA ZAMBRANO VEAS

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordena: Arte. 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 dictan 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 fabricación, 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 crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018.

III. ANÁLISIS

Los días 9, 10, 11 y 12 de enero de 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, mediante solicitud Nro. REQ-LABF-08-2022-492, registrado en el sistema de BP - ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS, (www.controlsanitario.gob.ec/), por motivo de AMPLIACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos en general Código: FI-B.3.2.3-LF-03-04

El establecimiento “INDEUREC S.A. EST. 001”, se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas, en el Cantón Durán, en el CARRETERO: VIA DURAN BOLICHE KILOMETRO: 2 1/2 CALLE: AV PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION: AUTOPISTA DURAN BOLICHE.

El establecimiento cuenta con permiso de funcionamiento vigente Nro. ARCSA-2023-2.2.1-0000003, con las actividades de:

2.2.1 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA

2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA

14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS

2.3.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS EMPRESA

29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA

5.1.1 LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA

ANEXO 12

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

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-08-2022-492, requiere la AMPLIACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES

LÍQUIDOS: JERINGA PRELLENADA, SOLUCIÓN INYECTABLE, SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL, SUSPENSIÓN INYECTABLE.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES

Mediante carta firmada por la Directora Técnica del establecimiento farmacéutico, solicita la inclusión de la siguiente forma farmacéutica:

SEMISÓLIDOS: GEL.

Mediante carta firmada por el representante legal del establecimiento, indica "(...) autorizo a la Ing. María José Ayala Patiño con C.I. 0915619258 presidenta de INDEUREC S.A.; para firmar Acta de Cierre de Inspección en lugar del Representante Legal (...)".

Al momento de la inspección, dentro del organigrama del establecimiento, se describen los siguientes cargos:

GERENTE GENERAL	Ing. Mauricio Ayala
GERENTE ESTRTEGICO	Lcda. María Elisa Ayala
DIRECCIÓN TÉCNICA	Q.F. Mariela Zambrano
JEFE DE VALIDACIÓN	Q.F. Joselyn Aldaz
GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD	Q.F. Vannesa Sancan
GERENTE DE PRODUCCIÓN	Q.F. Danny Asencio
COORDINADOR DE OPERACIONES DE PLANTA	Ing. Félix Martínez
GERENTE DE OPERACIONES	Ing. Ligia Gutiérrez
GERENTE DE ALMACENES	Econ. Rocío Urgiles
ASISTENTE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Q.F. Emily Analuisa
ASISTENTE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Q.F. Génesis Apolinario
ASISTENTE DE VALIDACIÓN	Q.F. Asistente de Validación
ASISTENTE DE VALIDACIÓN	Q.F. Javier Castro
JEFE DE MANTENIMIENTO	Sr. Javier Torres

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

Presentan plano arquitectónico de planta#2 sección inyectables DREF 2.5.4-2 y plano arquitectónico planta #2 sección semisólidos (geles) DREF 2.5.1-91.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial por motivo de AMPLIACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "INDEUREC S.A. EST. 001", que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Durán, en CARRETERO: VIA DURAN BOLICHE KILOMETRO: 2 1/2 CALLE: AV PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION: AUTOPISTA DURAN BOLICHE, la comisión determina que CUMPLE con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de conformidad con los Informes Técnicos de la OMS, según el siguiente detalle: SECCIÓN I Anexo 4 del Informe No. 37 (Serie de Informes Técnicos No. 908), SECCIÓN II Anexo 7 del Informe No. 37, SECCIÓN III Anexo 6 del Informe No. 45 (Serie de Informes Técnicos No. 961), SECCIÓN IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN V Anexo 3 del Informe No. 44 (Serie de Informes Técnicos No. 957), SECCIÓN VI Anexo 5 del Informe No. 45, SECCIÓN VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN VIII Anexo 9 del Informe No. 37 de la OMS y de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos y la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL. Código: FI-B.3.2.3-LF-03-04.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES

LÍQUIDOS: JERINGA PRELLENADA, SOLUCIÓN INYECTABLE, SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL, SUSPENSIÓN INYECTABLE.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES

SEMISOLIDOS: GEL

Presentan contrato de prestación de servicios para almacenamiento, distribución y transporte con Farmayala Pharmaceutical Company S.A. FPC, mismo que cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-110-2017.

V. APROBADO POR:

Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8