

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2023-2619

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GINSBERG ECUADOR S.A. N° 01

REALIZADA LOS DÍAS: 08, 09, 10, 11 y 12 de mayo del 2023

FECHA: 15 de Mayo del 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GINSBERG ECUADOR S.A. EST. 001
Dirección:	BARRIO: CARCELEN CALLE: JUAN BARREZUETA CONJUNTO: PARCELACION CARCELEN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA-QUITO-CARCELEN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792029368001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SERRANO MEJIA MARCO VINICIO
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. Alcivar Quisilema Maybelline Meliza

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;

ANEXO 12

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

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”.

- 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 ibídem, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

“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

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

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, GINSBERG ECUADOR S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: CARCELEN INDUSTRIAL CALLE: JUAN BARREZUETA NÚMERO: N76-119 INTERSECCIÓN: ANTONIO CASTILLO 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 NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	TABLETA DE DISOLUCIÓN BUCAL
	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL

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

	SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
	SÓLIDOS	GRANULADO
	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA

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

	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	GRANULADO
	SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	PELÍCULA BUCAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL
	SEMISOLIDOS	CREMA

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

ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL
	SEMISOLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

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

	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCIÓN
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SUSPENSIÓN
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL

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

ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL
---	----------	----------------------------------

El establecimiento entrega oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CZ9-2023-3696-E de fecha 2023-04-20 dirigido a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos en el cual solicita el cambio de representante técnico de la BQ.F. Checa Bonilla Jannette Patricia a la Q.F. Alcivar Quisilema Maybelline Meliza con cédula 1719738583.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la REINSPECCION 2 al establecimiento GINSBERG ECUADOR S.A. 001, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 08, 09, 10, 11 y 12 de mayo del 2023, la Comisión Técnica determina que **CUMPLE** con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, para la producción de:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	TABLETA DE DISOLUCIÓN BUCAL

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

	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL
	SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
	SÓLIDOS	GRANULADO
	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)

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

	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)

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

	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	GRANULADO
	SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	PELÍCULA BUCAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL

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

	SEMISOLIDOS	CREMA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL
	SEMISOLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE

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

	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCIÓN
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SUSPENSIÓN
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL

El establecimiento GINSBERG ECUADOR S.A. 001 cuenta con contrato con el Operador Logístico PANATLANTIC LOGISTICS S.A. No. 017 con certificado BPADT-EF-386-2021 vigente, para el transporte de los productos, mismos que cuentan con condiciones aptas para el transporte de Medicamentos en general a temperaturas no mayores de 30 °C y Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2° a 8°C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9