

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2023-1344

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 17, 18, 19, y 20 de abril del 2023
 FECHA: 17-04-2023

I. DATOS GENERALES.
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 6 1/2 BARRIO: MAPASINGUE ESTE CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: 21 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: SOLAR 3-A INTERSECCION: SECTOR A
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991410465001

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACÉUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	JUAN DAMIAN LARA OBANDO.

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”.

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.

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

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA.

El establecimiento “LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A. EST. 003”, se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 6 1/2 BARRIO: MAPASINGUE ESTE CIUDADELA: SANTA

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

ADRIANA MANZANA: 21 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NÚMERO:
SOLAR 3-A INTERSECCION: SECTOR A.

El establecimiento cuenta con permiso de funcionamiento ARCSA-2023-2.7-0000070 con las actividades de: 2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL), 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA.

El establecimiento está solicitando la RENOVACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano en las siguientes áreas ingresadas en la solicitud:

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1.

SÓLIDOS: TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2.

SÓLIDOS: TABLETA MASTICABLE, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA.

SEMISÓLIDOS: CREMA, GEL, JALEA.

LÍQUIDOS: JARABE, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN ÓTICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, GOTA ORAL SOLUCIÓN.

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CAFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 3.

SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A. EST. 003” que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia Tarqui CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 6 1/2 BARRIO: MAPASINGUE ESTE CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: 21 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NÚMERO: SOLAR 3-A INTERSECCIÓN: SECTOR A, 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. FI-B.3.2.3-LF-03-04/V.1.0/ENE 2019:

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1.

SÓLIDOS: TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2.

SÓLIDOS: TABLETA MASTICABLE, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA.

SEMISÓLIDOS: CREMA, GEL, JALEA.

LÍQUIDOS: JARABE, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN ÓTICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, GOTA ORAL SOLUCIÓN.

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CAFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 3.

SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA.

Para la distribución y transporte de productos cuentan con contratos con:

Contrato de servicio de Operación Logística con la empresa “SEPRICARGA CIA LTDA” Est. N° 007 con Certificado N° BPADT-EF-485-2021; para transportar PRODUCTOS FARMACÉUTICOS con TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C HUMEDAD MÁX: 60%.

Contrato de servicio de Operación Logística con la empresa “PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACÉUTICOS S.A PRODEFARM” Est. N° 002 con Certificado N° BPADT-EF-219-2028; para Almacenamiento, Distribución y Transportar PRODUCTOS FARMACÉUTICOS con TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C HUMEDAD MÁX: 60%.

Y con Vehículos propio.

VEHÍCULOS PROPIOS:			
Placa del vehículo	Productos a Transportar	Detalle de las condiciones de almacenamiento del producto a transportar	Observaciones
GSE-5619	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GSS-3705	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GSS-3706	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
PCD-4754	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GTA-4916	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C	NINGUNA

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

		HUMEDAD MÁX: 60%	
ABI-8683	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA

V. APROBADO POR:

Abg. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios.
Coordinador Zonal 8.