

ANEXO 12

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2023-1831

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE
 ÁREAS:
 (PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “LABORATORIOS TOFIS S.A., EST .001”

REALIZADA LOS DÍAS: 06, 07, 08 de junio de 2023

FECHA: 12 de junio de 2023.

I. **DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS TOFIS S.A
Dirección:	KILOMETRO: 2 CALLE: AV. CARLOS JULIO AROSEMENA NUMERO: S/N INTERSECCION: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/ TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0990000360001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TORBAY LECARO EDUARDO RAUL
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. CHARLES RUIZ

ANEXO 12

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

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”.*

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

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-11-2022-519, requiere la RENOVACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTAMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTAMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: TABLETA, POLVO TÓPICO, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LIQUIDOS: SUSPENSIÓN ORAL, JARABE, GOTA ORAL.

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

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

Q.F. CHARLES RUIZ	DIRECTOR TÉCNICO
Q.F. RONALD LOOR	JEFE DE GARANTÍA DE CALIDAD
Q.F. MIGUEL MEJÍA	JEFE DE VALIDACIONES
Q.F. DANIELA VILLAGOMEZ	ASISTENTE DE VALIDACIONES.

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

Presentan carta de autorización firmada por el representante legal del establecimiento en la que indican:

“Yo, Eduardo Torbay Lecaro, con número de cédula 0904011210, como representante legal de Laboratorios Tofis, autorizo a Charles Ruiz con número de cédula 0915459333 a firmar en reemplazo mío en cualquier documentación concerniente a la auditoría ejecutada (...).”

Durante la auditoría presentan contrato de SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS con SERVIENTREGA ECUADOR S.A., y según el listado adjunto por el establecimiento en el sistema, cuentan con el servicio de transporte que se detalla a continuación:

Establecimiento Nro. 335 con certificado BPADT-EF-118-2017.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la re inspección 1 realizada, por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIOS TOFIS S.A., EST .001”, ubicado en la Provincia del Guayas, en el Cantón Guayaquil, en el KILOMETRO: 2 CALLE: AV. CARLOS JULIO AROSEMENA NUMERO: S/N INTERSECCION: S/N, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de buenas prácticas de fabricación (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,

ANEXO 12

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

SECCIÓN VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), **SECCIÓN VIII** Anexo 9 del Informe No. 37, de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos Resolución No. ARCSA-DE-008-2018JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018. GUIA DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. FI-B.3.2.3-LF-03-04/V.1.0/ENE 2019, para la fabricación de:

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTAMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTAMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: TABLETA, POLVO TÓPICO, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LIQUIDOS: SUSPENSIÓN ORAL, JARABE, GOTA ORAL.

Presentan contrato de SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS con SERVIENTREGA ECUADOR S.A., y según el listado adjunto por el establecimiento en el sistema, cuentan con el servicio de transporte que se detalla a continuación:

Establecimiento Nro. 335 con certificado BPADT-EF-118-2017.

V. **APROBADO POR:**

Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8