

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2023-1438

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.EST. 001
REALIZADA LOS DÍAS: 24, 25,26 y 27 de abril de 2023
FECHA: 01 de junio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.
Dirección:	CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: B CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO N MERO: SOLAR 4
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/ TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	INDUSTRIA
Número de RUC:	0991410465001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MONICA TEODORA AVILES AVILES
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JUAN DAMIAN LARA OBANDO

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

El Establecimiento “LABORATORIO VIDA (LABOVIDA S.A)” se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: B CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: SOLAR 4 INTERSECCION: AV. JUAN TANCA MARENGO.

El establecimiento cuenta con permiso de funcionamiento ARCSA-2023-2.8-0000252 con las actividades de:

- ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
- ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA.

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-06-2022-474, requiere la RENOVACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: GRANULADO PARA SOLUCIÓN, TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, CÁPSULA DURA.

SEMISOLIDOS: JALEA, GEL, CREMA.

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

Al momento de la inspección el establecimiento presenta carta firmada por el representante legal, en la que se solicita la inclusión de los vehículos de placas: GTA-4916; ABI-8683.

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

Al momento de la inspección se evidencia que cuentan con contrato de operación Logística de Almacenamiento, Distribución física y transporte con el establecimiento PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACÉUTICOS S.A. PRODE-FARM., quienes cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte Nro. BPADT-EF-219-2018 vigente hasta 03/03/2025.

Presentan carta firmada por el representante legal, en donde, se desiste del transporte con la empresa SEPRICARGA CIA. LTDA., establecimiento 007.

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

REPRESENTANTE LEGAL	MONICA TEODORA AVILES AVILES
DIRECTOR TÉCNICO	JUAN DAMIAN LARA OBANDO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ADRIANA CASTILLO
JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MARIUXI PLAZA
JEFE DE PRODUCCIÓN	ERICK VACA AYALA

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

La empresa presenta Lista de los productos farmacéuticos en donde consta el nombre del producto, principios activos, formas farmacéuticas, presentación comercial, acción farmacológica; Número de Registro Sanitario, fecha de vigencia del registro.

Presentan Planos de las instalaciones, plano del cuarto de agua, plano de planta, plano del Cordon Sanitario.

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. 001" que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia Tarqui CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: B CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO NUMERO: SOLAR 4 INTERSECCION: AV. JUAN TANCA MARENGO 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

ANEXO 12

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

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.3.2.3LF-03-04/V.1.0/ENE 2019 para:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: GRANULADO PARA SOLUCIÓN, TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, CÁPSULA DURA.

SEMISOLIDOS: JALEA, GEL, CREMA.

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

Para la distribución y transporte:

Cuentan con contrato de operación Logística de Almacenamiento, Distribución física y transporte con el establecimiento PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACÉUTICOS S.A. PRODE-FARM., quienes cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte Nro. BPADEF-219-2018 vigente hasta 03/03/2025, para transportar medicamentos en general con temperatura no mayor a 30 °C.

Y con vehículos propios:

LISTADO DE VEHICULOS PROPIOS LABORATORIO VIDA (LABOVIDA S.A.)			
Placa del vehículo	Productos a transportar	Detalle de las condiciones de almacenamiento del producto a transportar	Observaciones
GTA-4916	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
ABI-8683	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GSS-3705	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GSS-3706	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
PCD-4754	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA
GSE-5619	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	TEMPERATURA NO MAYOR A. 30°C HUMEDAD MÁX: 60%	NINGUNA

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

V. APROBADO POR:

Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8