

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ4-146-2023-36

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DAN QUIMICA C.A. EST. 002

REALIZADA LOS DÍAS: 14, 15 y 16 de agosto de 2023

FECHA: 30 de agosto de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DAN QUIMICA C.A.
Dirección:	CARRETERO: MANTA - PORTOVIEJO KILOMETRO: ONCE Y MEDIO BARRIO: SITIO CHORRILLO S/N S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI/MONTECRISTI/MONTECRISTI
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1390069509001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CEDEÑO MACIAS JACOT ADALBERTO
Actividad del Establecimiento:	FABRICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS (API)
Nombre del Representante Técnico:	DR. CARLOS MOYA POZO

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

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. Para la aplicación de la presente guía se establecen las siguientes definiciones y acrónimos

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

tomados del Anexo 2 del Informe Nro. 44 de la Serie de Informes Técnicos No. 957 y del Anexo 2 del Informe No. 46 de la Serie de Informes Técnicos No. 970, además del anexo 9 del informe Nro. 37 de la serie de informes técnicos Nro. 908 de la Organización Mundial de la Salud.

III. ANÁLISIS

Mediante requerimiento REQ-LABF-07-2023-587 registrado con fecha 01-08-2023 y enviada en fecha 02-08-2023, en el sistema de BPM - ALIMENTOS Y LABORATORIOS FARMACEUTICOS, se inicia con el proceso para la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM del establecimiento, DAN QUIMICA C.A. EST. 002.

La inspección se realizó los días 14, 15 y 16 de agosto de 2023 al establecimiento DAN QUIMICA C.A. EST. 002, bajo la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Fabricantes de Ingredientes Farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano.

El establecimiento farmacéutico, DAN QUIMICA C.A. EST. 002, se encuentra ubicado en la dirección CARRETERO: MANTA - PORTOVIEJO KILOMETRO: ONCE Y MEDIO BARRIO: SITIO CHORRILLO S/N S/N, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes ingredientes farmacéuticos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETA LACTÁMICOS	SÓLIDOS	GRANULADO, CRISTALES

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano: Principio activos no betalactámicos - Sólidos – Cristales y Granulados - Ácido Acetilsalicílico, al establecimiento con razón social "DAN QUIMICA C.A. 002.", la comisión determina que la empresa CUMPLE con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de conformidad con el Anexo 2 del Informe Nro. 44 de la Serie de Informes Técnicos No. 957 y del Anexo 2 del Informe No. 46 de la Serie de Informes Técnicos No. 970, además del anexo 9 del informe Nro. 37 de la serie de informes técnicos Nro. 908 de la Organización Mundial de la Salud.

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

Esta certificación incluye el vehículo de placa GSL7888 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

f). Tgla. Mirella Mendoza Mendoza
Coordinadora Zonal 4 (E)