

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2023-4079

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 23, 24, 25,26 de octubre de 2023B

FECHA: 27 de noviembre de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o razón social del establecimiento:	LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A.
Dirección:	CALLE: CALICUCHIMA NUMERO: 601 INTERSECCION: NOGUCHI - RUMICHACA
Número de RUC:	0990018189001
Nombre del Propietario/Representante legal:	BJARNER ELIZALDE CHRISTIAN ANDRES
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.2.1 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA• 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA<ul style="list-style-type: none">• 29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA• 5.1.1 LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA
Representante Técnico:	BAILÓN RODRIGUEZ ROCIO GRIMANESA.

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordenada:

Artículo 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

ANEXO 11

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

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 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 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; publicado en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018.

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en 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 VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN VIII Anexo 9 del Informe No 37 de la OMS.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-09-2023-599, registrado en el sistema de BP - ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS, (www.controlsanitario.gob.ec/), en el cual se solicita INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento “LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A. EST. 001”, se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil CALLE: CALICUCHIMA NUMERO: 601 INTERSECCION: NOGUCHI - RUMICHACA.

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-09-2023-599, 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: POLVO, TABLETA, SUPOSITORIO, POLVO TÓPICO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GRAGEA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, CÁPSULA DURA.

SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS, GEL, CREMA.

LÍQUIDOS: GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, EMULSIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ÓTICA, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL, SOLUCIÓN BUCAL, LOCIÓN TÓPICA, LINIMENTO, JARABE, EMULSIÓN ORAL, ELIXER.

ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES.

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES.

SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Datos del transporte de productos:

PROPIO/ TERCIARIZADO	TIPO DE TRANSPORTE (VEHÍCULO, COOLER, CONTENEDOR)	CÓDIGO O NRO. DE IDENTIFICACIÓN	PRODUCTO A TRANSPORTAR	DETALLE DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	NRO. CERTIFICADO DE BPADT (cuando aplique)	OBSERVACIONES
TERCIARIZADO	FURGÓN	PAB-7251, PAC-4189, PAB-5591, PAC-4190	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	BPADT-EF- 285-2019	TRANSCAB A S.A

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

DIRECTORA TÉCNICA	Q.F ROCIO BAILON
JEFE CONTROL DE CALIDAD	Q.F GEOVANNY BERMEO
RESPONSABLE DE DESARROLLO	Q.F MERELLYS AROCA
JEFE DE PRODUCCIÓN	QF ANA SAGÑAY
JEFE DE CERTIFICACIÓN	ING. JULIO HERNÁNDEZ
JEFE DE VALIDACIÓN	Q.F ALEJANDRA TERÁN
GERENTE DE SISTEMAS	ING. GREGORY APOLO
SUBGERENTE GENERAL	AB. LEÓN BJARNER

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

ANEXO 11

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

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

"(...) Con un cordial saludo de parte de Laboratorios Dr. A Bjarner C.A, en mi calidad de representante legal me dirijo a usted para solicitar, respetuosamente, se sirvan excluir de alcance de inspección de nuestra Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas Nro. REQ-LABF-09-2023-599, el área MEDICAMENTOS BETALACTAMICOS- CEFALOSPORINICOS NO ESTERILES. (...)"

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A. EST. 001", que se encuentra ubicado en la Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia Ayacucho CALLE: CALICUCHIMA NUMERO: 601 INTERSECCIÓN: NOGUCHI - RUMICHACA, 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:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES

SÓLIDOS: POLVO, TABLETA, SUPOSITORIO, POLVO TÓPICO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GRAGEA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, CÁPSULA DURA.

SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS, GEL, CREMA.

LÍQUIDOS: GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, EMULSIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ÓTICA, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL, SOLUCIÓN BUCAL, LOCIÓN TÓPICA, LINIMENTO, JARABE, EMULSIÓN ORAL, ELÍXER.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES.

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

ANEXO 11

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

Datos del transporte de productos:

PROPIO/ TERCIARIZADO	TIPO DE TRANSPORTE (VEHÍCULO, COOLER, CONTENEDOR)	CÓDIGO O NRO. DE IDENTIFICACIÓN	PRODUCTO A TRANSPORTAR	DETALLE DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	NRO. CERTIFICADO DE BPADT (cuando aplique)	OBSERVACIONES
TERCERIZADO	FURGÓN	PAB-7251, PAC-4189, PAB-5591, PAC-4190	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	BPADT-EF- 285-2019	TRANSCABAS.A

Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 11 de septiembre de 2024.

V. APROBADO POR:

f). Ing. Carlos Arguello
Coordinador Zonal 8