

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-08-GUAYAQUIL-2023-327

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LINDE ECUADOR S.A., EST. N° 024

REALIZADA LOS DÍAS: 6 y 7 de septiembre de 2023

FECHA: Guayaquil, 14 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LINDE ECUADOR S.A.
Dirección:	BARRIO: GUASMO CENTRAL MANZANA: 2009 CALLE: AV. DE LAS EXCLUSAS NUMERO: SOLAR 9 INTERSECCION: PRIMER PASAJE 12C SE
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas/ Guayaquil / Guayaquil
Número de Establecimiento:	24
Categoría de MIPRO	Empresa
Número de RUC:	0990021007001
Nombre del Propietario/	MUÑOZ BALDEON GUSTAVO XAVIER
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.4.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA • 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES • 14.1.14.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS INDUSTRIA
Representante Técnico:	ERICKA DALILA VON SCHOETTLER PEREZ

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: 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.”*

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES.

III. ANÁLISIS

Los días 6 y 7 de septiembre de 2023, se procede a realizar la Inspección Inicial solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La Inspección Inicial por motivo de Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales Acuerdo Ministerial Nro. 763 y la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que producen Gases Medicinales.

Presentan carta firmada por el apoderado especial, en la que designa a la Q.F. Erika Von Schottler para que le represente en los días de auditoría.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “LINDE ECUADOR S.A., establecimiento N° 024”, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas d Manufactura, la Comisión determina que la empresa CUMPLE con las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES, en concordancia con el Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004, para:

FABRICACIÓN: Oxígeno Líquido Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal.

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

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: Oxígeno Líquido Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal.

V. APROBADO POR:

f). Ab. Patricia Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8