

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2023-3757

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECNANDINA S.A. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 03, 04, 05, 06 y 07 DE JULIO DE 2023

FECHA: Quito, 11 de julio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TECNANDINA S.A. EST. 001
Dirección:	KILOMETRO: 6 1/2 BARRIO: PUSUQUI CALLE: EL PARAISO NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/POMASQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	INDUSTRIA
Número de RUC:	1790199568001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LAZO LLAQUE ANA MARIA DE JESUS
Actividad del Establecimiento:	2.1.1. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	HERRERA NUÑEZ MERCEDES MARGARITA

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

ANEXO 12

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

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 *Ibidem* 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”.*
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)”;*
- En el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- En el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Mediante publicación en Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 de la resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO para la nueva NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, en sus Disposiciones Transitorias señala:
*“Segunda.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que fabriquen los medicamentos o productos establecidos en el artículo 2 de la presente resolución, deben certificarse con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma *ibidem*, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”*
“Cumplido el plazo establecido en el inciso anterior, las auditorías de certificación, renovación, ampliación, de seguimiento y control, se realizarán de conformidad a la guía basada en el informe 37 de la OMS.”

ANEXO 12

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

“Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales cuyo certificado de BPM finalice su vigencia previo a los tres (3) años estipulados en la disposición transitoria segunda, podrán renovar su Certificado BPM cumpliendo con el informe 32 de la OMS y la Guía de verificación de la Red PARF; vencido este plazo deben cumplir con los informes respectivos adoptados en la presente normativa.”

“Quinta.- En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.”

III. ANÁLISIS

La inspección inicial de verificación por motivo de la ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

El establecimiento farmacéutico, TECNANDINA S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección KILOMETRO: 6 1/2 BARRIO: PUSUQUI CALLE: EL PARAISO NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA BLANDA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL ESTÉRILES BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO ESTÉRILES BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN

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

BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	UNGÜENTO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	PASTA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	JALEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	POMADA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCIÓN
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE

ANEXO 12

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

El establecimiento mediante carta suscrita por la Eco. Ana María Lazo LLaque en calidad de Representante Legal y la Q.F. Mercedes Herrera en calidad de Directora Técnica, del establecimiento TECNANDINA S.A. solicitan INCLUIR las siguientes áreas:

- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: SUPOSITARIOS, TABLETAS RECUBIERTAS, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE), TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA BLANDA.
- ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SEMISÓLIDOS: UNGÜENTO, PASTA, JALEA, CREMA, POMADA.
- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LÍQUIDOS: GOTAS PARA SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, EMULSIÓN ORAL.
- ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TECNANDINA S.A. EST. 001, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 03, 04, 05, 06 y 07 de Julio de 2023, la Comisión Técnica determina que **CUMPLE** con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, para la producción de:

- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES:
SÓLIDOS: TABLETA, SUPOSITARIO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, GRANULADO, GRAGEA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE) TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA.
SEMISÓLIDOS: UNGÜENTO, PASTA, JALEA, GEL, CREMA, POMADA.
LÍQUIDOS: GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, EMULSIÓN ORAL.
- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS ESTÉRILES:
SÓLIDOS: POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE.
- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES:
LIQUIDOS: INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIÓN INYECTABLE_
- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES
SÓLIDOS: CÁPSULA DURA, GRAGEA, ÓVULO, TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GRANULADO, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, SUPOSITARIOS, TABLETAS RECUBIERTAS, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE), TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA BLANDA.

ANEXO 12

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

- ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SEMISÓLIDOS: UNGÜENTO, PASTA, JALEA, CREMA, POMADA.
- ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LÍQUIDOS: GOTAS PARA SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, EMULSIÓN ORAL
- ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Adicionalmente el establecimiento farmacéutico dispone de un contrato con el Operador Logístico para el transporte de los productos, mismos que cuentan con condiciones aptas para el transporte de Medicamentos en general a temperaturas no mayores de 30 °C, con la empresa METRO LOGISTICA S.A. N° 002 que cuenta con certificado BPADT-EF-133-2018, con vigencia hasta el 14/04/2024.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9