

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 -2023-3468.

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.
REALIZADA LOS DÍAS: 25, 26 y 27 de septiembre de 2023.
FECHA: Guayaquil 29 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 8.5 NUMERO: S/N INTERSECCION: VÍA DAULE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/ TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990017190001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BELLO DEMICHERI SANTIAGO VICTOR

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>*2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio</p> <p>*2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto</p> <p>*14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. Riesgo: Medio</p> <p>*3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio</p> <p>*29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA. Riesgo: Alto</p> <p>*8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F SANTIBAÑEZ CABRERA MARÍA FERNANDA.</p>

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 aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte 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 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

El Establecimiento “ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A..” se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 8.5 NUMERO: S/N INTERSECCION: VÍA DAULE.

El establecimiento cuenta con permiso de funcionamiento ARCSA-2023-3.3-0000108 con las actividades de:

* 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio

* 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto

*14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. Riesgo: Medio

ANEXO 12

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

* 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio

* 29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA. Riesgo: Alto

* 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio

Cuentan con CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA No.: BPLFN-0032, vigente hasta el 2024-04-12.

El establecimiento ejecuta actividades de Laboratorio de MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: Cápsula de liberación prolongada (controlado, sostenido), Cápsula dura, Tableta de liberación prolongada (controlado, sostenido), Tableta dispersable, Tableta masticable, Tableta recubierta, Tableta sublingual, Granulado, Óvulo, Polvo para suspensión oral, Polvo tópico, Supositorio, Tableta, Tableta vaginal.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SEMISÓLIDOS: Crema, Gel.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LÍQUIDOS: Gota oral, Inyectables Estériles de pequeño volumen, Jarabe, Loción tópica, Shampoo medicado, Solución nasal, Solución oral, Suspensión oral, Solución Tópica.

Para la distribución y transporte de productos cuentan contratados los servicios del establecimiento con razón social LETERAGO DEL ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTO 001 con certificado N° BPADT-EF-032-2016, ESTABLECIMIENTO 008 con certificado N° BPADT-EF-636-2022.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

TRANSPORTAR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

ANEXO 12

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:

“(...) Por medio de la presente yo Santiago Bello Demicheri con C.I. 0965746258 en mi calidad de Representante Legal de ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., designo a la Dra. María Fernanda Santibañez con C.I 0912058971 para que me representante en la auditoria que realiza el ARCSA a nuestra planta.

La Dra. Santibañez podrá firmar el reporte emitido por ustedes, una vez culminada la auditoria (...). (ANEXO 1).

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial por motivo de AMPLIACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. EST. 001” que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, ubicado en CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 8.5 NÚMERO: S/N INTERSECCIÓN: VIA DAULE, 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 ARCSADE-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

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SOLIDOS: Cápsula de liberación prolongada (controlado, sostenido), Cápsula Dura, Tableta de Liberación Prolongada (controlado, sostenido), Tableta Dispersable, Tableta Masticable, Tableta Recubierta, Tableta Sublingual, Granulado, Óvulo, Polvo para Suspensión Oral, Polvo Tópico, Supositorio, Tableta, Tableta Vaginal.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES SEMISOLIDOS: Crema, Gel.

ANEXO 12

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES LÍQUIDOS: Gota Oral, Inyectables Estériles de pequeño volumen, Jarabe, Loción Tópica, Shampoo Medicado, Solución Nasal, Solución Oral, Suspensión Oral, Solución Tópica.

Para la distribución y transporte de productos cuentan contratados los servicios del establecimiento con razón social **LETERAGO DEL ECUADOR S.A.** ESTABLECIMIENTO 001 con certificado N° **BPADT-EF-032-2016**, ESTABLECIMIENTO 008 con certificado N° **BPADT-EF-636-2022**.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

TRANSPORTAR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

V. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz.
Coordinador Zonal 8.