

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2023-5333

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 11, 12, 13, 14 y 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023

FECHA: Quito, 25 DE SEPTIEMBRE DE 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. EST. 001
Dirección:	BARRIO: EL CONDADO CIUDADELA: EL CONDADO CALLE: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA NUMERO: OE4-175 INTERSECCION: ESPERANZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/EL CONDADO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1792161886001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BASTIDAS VINUEZA MARIA CARMEN
Actividad del Establecimiento:	2.3.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS EMPRESA 3.1.1 LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS EMPRESA 7.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS EMPRESA 11.1.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL EMPRESA 14.1.14.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS INDUSTRIA 29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA

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

	2.2.1 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. QUIROZ CORRALES JUAN ALBERTO

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”.
- 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 ibídem, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

ANEXO 12

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

“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.”

“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 Renovación 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, QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: EL CONDADO CIUDELA: EL CONDADO CALLE: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA NUMERO: OE4-175 INTERSECCIÓN: ESPERANZA, 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	POLVO EFERVESCENTE
		TABLETA
		SUPOSITORIO
		POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
		ÓVULO
		GRANULADO

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

		TABLETA RECUBIERTA
		TABLETA MASTICABLE
		TABLETA EFERVESCENTE
		TABLETA DISPERSABLE
		CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	POMADA
		GEL
		CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SUSPENSIÓN
		SOLUCIÓN TÓPICA
		SUSPENSIÓN ORAL
		SOLUCIÓN VAGINAL
		SOLUCIÓN ORAL
		JARABE
		LOCIÓN CAPILAR

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. EST. 001, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de

ANEXO 12

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

conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 11,12,13,14 y 15 de septiembre 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: POLVO EFERVESCENTE, TABLETA, SUPOSITARIO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, GRANULADO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, TABLETA EFERVESCENTE, TABLETA DISPERSABLE, CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA
SEMISÓLIDOS: POMADA, GEL, CREMA, JALEAS
LÍQUIDOS: GOTTA ORAL SUSPENSIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN VAGINAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, LOCIÓN CAPILAR

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado de placas PDW-1664, **cumple** para el Transporte de los siguientes productos: Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.

Adicionalmente el establecimiento dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 09 de febrero de 2024.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9