

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2024-2838.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CARVAGU S.A Establecimiento Nro. 003"

REALIZADA LOS DÍAS: 24, 25, 26, 27 de junio de 2024.

FECHA: Guayaquil, 10 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CARVAGU S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A LA COSTA KILÓMETRO: 11.5 NUMERO: S/N INTERSECCION: 11.5 VIA LA COSTA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991434879001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VALAREZO SANCHEZ MERCEDES LORENA
Actividad del Establecimiento:	2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA 2.2.1 - LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F ANA ANTONIA ALAY QUIROZ

ANEXO 11

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 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”

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 solicita la Renovación de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano en las siguientes áreas ingresadas en la solicitud:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: Tableta, Polvo Tópico, Granulado Efervescente, Granulado, Tableta Recubierta, Tableta Masticable, Cápsula Dura.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES SEMISÓLIDOS: Ungüento, Jalea, Gel, Crema.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES LIQUÍDOS: Solución Oral, Shampoo Medicado, Linimento, Jarabe.

ANEXO 11

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

Solicita por primera vez:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES LIQUÍDOS: Solución Tópica.

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-6178-O, de fecha 30 de mayo de 2024 donde solicita el establecimiento: “(...) En atención al oficio S/N signado mediante trámite N° ARCSA-ARCSA-DSG-2024-5854-E, mediante el cual la Sra. Mercedes Lorena Valarezo Sánchez, en calidad de representante legal del laboratorio farmacéutico CARVAGU S.A., con RUC N° CARVAGU S.A., establecimiento N° 003, ubicado en la ciudad de Guayaquil, en la dirección S/N, solicita: “(...), se agregue una área mas (OVULOS) en la auditoria de renovación de certificado de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA cuya fecha asignada es del 24-06-2024 al 27-06-2024 (...)”.

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa que deberá presentar toda la documentación actualizada con respecto a la solicitud de ampliación de áreas, durante el proceso de inspección por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (...)”

TRANSPORTE:

PROPIO / TERCEARIZADO	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
PROPIO	FURGÓN	GPJ-0606	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A
PROPIO	FURGÓN	GRW-1614	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A
PROPIO	FURGÓN	GTB-5306	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A
PROPIO	FURGÓN	GTB-5307	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A
PROPIO	FURGÓN	GTB-5308	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A
PROPIO	FURGÓN	GSL-4033	MEDICAMENTOS EN GENERAL	NO MAYOR A 30° C	N/A	N/A

ANEXO 11

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

Presentan cartas firmada por la representante legal del establecimiento.

Carta #1.

“(...) De mis consideraciones:

Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez C.I 0919664896 representante legal de CARVAGU S.A comunico lo siguiente: El establecimiento CARVAGU S.A #9 con permiso de funcionamiento # ARCSA-2024-2.8-0000292 ubicado en BARRIO: COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCIÓN: SECTOR ELOY ALFARO, presta servicio de ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE al establecimiento CARVAGU S.A #3 con permiso de funcionamiento # ARCSA-2024-2.1.1-0000033 ubicado en CARRETERO: VIA A LA COSTA KILÓMETRO: 11.5 NUMERO: S/N ya que cuenta con certificación de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE N°: BPADT-EF-076-2017 vigente hasta 12-03-2027 para el transporte y distribución de medicamentos en general a temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

A su vez solicito su desistimiento de los vehículos de placas: GPJ-0606 y GTB-5308.

Y la inclusión de la placa: GTA-3765.

Quedando las placas de los vehículos certificados para el transporte y distribución de medicamentos en general a temperatura de almacenamiento no > 30 °C. de la siguiente manera:

GRW-1614, GTB-5306, GTB-5307, GSL-4033, GTA-3765.

Se anexan los siguientes documentos:

- *Permiso de funcionamiento del establecimiento #9.*
- *Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte Nro. BPADT-EF-076-2017.*
- *Copia de cédula de Representante Legal de CARVAGU S.A.*

De antemano quedo agradecida por la atención prestada. (...). ANEXO 1

“Cabe aclarar que el establecimiento no cuenta con vehículos propios, la distribución y transporte lo realizan por medio del establecimiento CARVAGU S.A #9 ubicado en BARRIO: COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCIÓN: SECTOR ELOY ALFARO con certificado BPADT N° BPADT-EF-076-2017.”

ANEXO 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios
Farmacéuticos Nacionales

Carta #2

“(...) De mis consideraciones:

Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez C.I 0919664896 representante legal de CARVAGU S.A. solicito el desistimiento de lo siguiente:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA.
1	Medicamentos general betalactámicos estériles. en no no	Sólidos	Ovulo
1	Medicamentos general betalactámicos estériles. en no no	Líquidos	Solución tópica
1	Medicamentos general betalactámicos estériles. en no no	Líquidos	Shampoo medicado

Debido a que no se cuenta con el respectivo soporte para el área y formas farmacéuticas por lo cual se estará solicitando inclusión posteriormente. (...)”. (ANEXO 2).

Se utilizó la GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. FI-B.3.4.2-LF-03-04 A.4/V.2.0/NOV 2023.

ANEXO 11

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

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial realizada por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento "CARVAGU S.A. EST. 003, ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil Parroquia Tarqui Carretero: Vía A La Costa Kilómetro: 11.5 Número: S/N Interseccion:11.5 Vía La Costa, la comisión determina que al momento de la auditoría, CUMPLE con las 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 IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN VI Anexo 5 del Informe No. 45, SECCIÓN VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937) 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 Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, POLVO TÓPICO, GRANULADO EFERVESCENTE, GRANULADO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, CÁPSULA DURA.

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO, JALEA, GEL, CREMA.
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL, LINIMENTO, JARABE.

SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: con la razón social CARVAGU S.A. ESTABLECIMIENTO 009, CERTIFICADO N° BPADT-EF-076-2017, **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, con fecha de vigencia del certificado: 12-03-2027.

El establecimiento farmacéutico CARVAGU S.A ESTABLECIMIENTO 003 presenta una carta en la cual indican que para las actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte cuenta con el operador logístico CARVAGU S.A ESTABLECIMIENTO 009 que realizara las actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte para productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): medicamentos en general para la cual cuentan con certificado BPADT-EF-076-2017, con vigencia hasta el 12 de marzo de 2027.

V. APROBADO POR:

f). Ab. José Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8