

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-09-QUITO -2024-361

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ENCOR & ASOCIADOS S.A. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 21, 22 Y 23 DE OCTUBRE DE 2024

FECHA: 25 DE OCTUBRE DE 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ENCOR & ASOCIADOS S.A
Dirección:	E5 S61-23 Y CALLE 9
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / TURUBAMBA /
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1793152384001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VILLAMAGUA SANCHEZ BORIS GALITO

ANEXO 11

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

Actividad del Establecimiento en el SRI:	FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS MEDICINALES ACTIVAS QUE SE UTILIZAN POR SUS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: ANTIBIÓTICOS, VITAMINAS BÁSICAS, ÁCIDO SALICÍLICO Y ACETILSALICÍLICO, ETCÉTERA, TRATAMIENTO DE LA SANGRE, FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: ANTISUEROS Y OTRAS FRACCIONES DE SANGRE, AZÚCARES QUÍMICAMENTE PUROS, PRODUCTOS Y EXTRACTOS ENDOCRINOS, VACUNAS. INCLUIDOS PREPARADOS HOMEOPÁTICOS, FABRICACIÓN Y PROCESAMIENTO DE GLÁNDULAS Y EXTRACTOS GLANDULARES, FABRICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ANTICONCEPTIVOS DE USO EXTERNO Y DE MEDICAMENTOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES, FABRICACIÓN DE PREPARADOS PARA EL DIAGNÓSTICO MÉDICO, INCLUIDAS PRUEBAS DE EMBARAZO, ETCÉTERA.
Nombre del Representante Técnico:	BQF. HELEN MADELEINE NARVAEZ ALDEAN

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”.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, Estado: Vigente.

III. ANÁLISIS

- Los 21, 22 y 23 de octubre de 2024 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Obtención de BPM se realiza, en conformidad con el Anexo 3: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria que Producen Gases Medicinales.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa **ENCOR & ASOCIADOS S.A., No. 001**, para la **OBTENCIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (Versión 1.0 – Marzo, 2017) los días 21, 22 y 23 de octubre del 2024, la Comisión Técnica determina que la empresa **ENCOR & ASOCIADOS S.A., EST. 001, CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para:

ANEXO 11

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

Fabricación: Oxígeno Gaseoso Medicinal (O2) obtenida por sistema concentrador de oxígeno (No menor a 93% v/v).

Llenado Gases Medicinales de uso humano: Oxígeno Gaseoso Medicinal (O2) obtenida por sistema concentrador de oxígeno (No menor a 93% v/v).

Almacenamiento y Distribución de gases medicinales de uso humano: Oxígeno Gaseoso Medicinal (O2) obtenida por sistema concentrador de oxígeno (No menor a 93% v/v).

Adicional para el almacenamiento, transporte y distribución cuentan con un contrato vigente con la empresa FLORES YANEZ JUAN CRITOBAL Nro. 01, que posee certificado de BPADT Nro. BPADT-EF-370-2020 vigente hasta el 21/11/2026, para: productos que requiere temperatura ambiente (no mayor a 52°C) Gases Medicinales.

V. APROBADO POR:

f). Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo