

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-2024-35

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDURA ECUADOR S.A. EST. 012

REALIZADA LOS DÍAS: 22, 23 Y 24 DE ENERO DE 2024

FECHA: 26 DE ENERO DE 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A.
Dirección:	KILÓMETRO: 15.5 CALLE: PANAMERICANA NORTE NUMERO: 1865 INTERSECCION: LEONIDAS PROAÑO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	12
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ALBORNOZ SAENZ LUIS ALFONSO
Actividad del Establecimiento:	2.5.1 - ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. CAROL CRESPO

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”.

ANEXO 11

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

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

III. ANÁLISIS

- Los 22, 23 y 24 de enero 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 **INDURA ECUADOR S.A., No. 012**, para la **RENOVACIÓN** 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 22, 23 y 14 de enero del 2024, la Comisión Técnica determina que la empresa **INDURA ECUADOR S.A., EST. 012, CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para:

Llenado Gases Medicinales de uso humano: Oxígeno Medicinal Comprimido (O2), Oxígeno Medicinal Líquido (O2).

Almacenamiento y Distribución de gases medicinales de uso humano: Óxido Nitroso Medicinal Comprimido, Nitrógeno Medicinal Líquido (N2), Dióxido de Carbono Medicinal Comprimido (CO2), Oxifast, Oxicalm, Aire Medicinal Sintético, Aire Medicinal Comprimido, Oxígeno Medicinal Comprimido (O2), Oxígeno Medicinal Líquido (O2)

Los mismos que serán transportados en los vehículos del establecimiento de placas: PDE-5188, PAB-8260, PAB-8534 a una temperatura no mayor a 52°C.

V. APROBADO POR:

f). Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo