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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2024-4438

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☐ RENOVACIÓN ■ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☐ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ■

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LABORATORIOS CHEFAR S.A. ESTABLECIMIENTO 001".
REALIZADA LOS DÍAS: 11, 12, 13, 14 de noviembre de 2024
FECHA: 06-12-2024

I. **DATOS GENERALES.**
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	"LABORATORIOS CHEFAR S.A. ESTABLECIMIENTO 001"
Dirección:	CARRETERO VÍA DAULE KILÓMETRO 7.5 NÚMERO: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990036349001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GONZALEZ GARCIA MARIA CECILIA
Actividad del Establecimiento:	2.1.2 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL MEDIANA EMPRESA 29.2 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS MEDIANA INDUSTRIA 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. VICTOR MANUEL QUINTEROS CORTAZAR

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 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; publicada en el Registro Oficial 257 de 24-10-2023.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-06-2023-571, registrado en el sistema de BP-ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS (www.controlsanitario.gob.ec), en el cual se solicita INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento "LABORATORIOS CHEFAR S.A, EST .001", ubicado en la provincia del GUAYAS Cantón Guayaquil, Carretero Vía Daule Kilómetro 7.5 Número: S/N.
La inspección solicitada al establecimiento Farmacéutico "LABORATORIOS CHEFAR S.A, EST .001", los días 11, 12, 13, 14 de noviembre de 2024, para la verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos 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 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.

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 BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SOLIDOS: Tableta, polvo tópico, tableta recubierta, cápsula dura, polvo para suspensión oral.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS: Ungüento.
CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Gota oral suspensión, solución tópica, suspensión oral, solución vaginal, solución para inhalación, solución otica, solución oral, solución bucal, jarabe.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2- MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS NO ESTÉRILES, SOLIDOS: Tableta, polvo suspensión oral, cápsula dura.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 3- MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES, SOLIDOS: Tabletas, polvo suspensión oral, cápsula dura y tableta recubierta.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la RE INSPECCIÓN 2 por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “INDEUREC S.A. EST. 001” que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, ubicado en GUAYAS / GUAYAQUIL/ TARQUI / Carretero Vía Daule Kilómetro 7.5, 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 ARCSA-DE008-2018-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.3.4.2-LF-03-04/V:2.0/NOV 2023.

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, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO.
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SUSPENSIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN VAGINAL, SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN, SOLUCIÓN OTICA, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN BUCAL, JARABE.
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, POLVO SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA.
3	CENTRO DE PRODUCCIÓN 3-MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS, POLVO SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA Y TABLETA RECUBIERTA.

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

TRANSPORTAR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
VEHÍCULO CERTIFICADO (GTH-7537): **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El establecimiento farmacéutico "LABORATORIOS CHEFAR S.A. ESTABLECIMIENTO 001" presenta Contrato de servicios especializados de operaciones logísticas recolección transporte y distribución de envíos "SERVIFARMA- SERVI ENTREGA " con los establecimientos Nro. 335 certificado BPADT Nro. BPADT-EF-118-2017 fecha de vigencia 14-05-2025; Establecimiento Nro. 015 certificado BPADT Nro. BPADT-EF-067-2017 fecha de vigencia 22-03-2025; Establecimiento Nro. 795 certificado BPADT Nro. BPADT-EF-761-2023 fecha de vigencia 10-11-2026; Establecimiento Nro. 571 certificado de BPADT Nro. BPADT-OIA-063 fecha de vigencia 08-03-2027; Establecimiento Nro. 221 certificado BPADT Nro. BPADT-EF-522-2021 fecha de vigencia 17-12-2024; Establecimiento Nro. 395 certificado BPADT Nro. BPADT-EF-357-2020 fecha de vigencia 21-12-2026 para **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general.

IV. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
JOSE SANTIAGO MENENDEZ CRUZ

_____
f). Dr. José Santiago Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8.