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

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPPE-CZ6-1-2024-1803**

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

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

INSPECCIÓN INICIAL ■ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS PARACELSO CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 16. 17, 18 y 19 de Septiembre del 2024.
FECHA: 20 de Septiembre del 2024.

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

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS PARACELSO CIA. LTDA.
DIRECCIÓN:	CAMINO A RACAR S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0190102068001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	SAQUICELA FARFAN FERNANDO OCTAVIO
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIO FARMACEUTICO
Representante Técnico:	BQF. ANDREA TAMAYO

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR

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.

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 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN IV Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN V Anexo 9 del Informe No. 37

III.**ANÁLISIS**

La comisión Inspectora determina que el establecimiento LABORATORIOS PARACELSO CIA. LTDA. CUMPLE en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas manufactura para Laboratorios Farmacéuticos QUE FABRICAN MEDICAMENTOS DE BAJO RIESGO CON FORMAS FARMACÉUTICAS CUTÁNEAS conforme a los seis sistemas de inspección:

1. Sistema de calidad farmacéutica

2. Sistema de producción

3. Instalaciones y equipos,

4. Sistema de control de laboratorio

5. Sistema de materiales,

6. Sistema de envasado y etiquetado.

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR

IV.CONCLUSIÓN

La comisión Inspectora determina que el establecimiento LABORATORIOSPARACELSO CIA. LTDA. CUMPLE en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas manufactura para Laboratorios Farmacéuticos QUE FABRICAN MEDICAMENTOS EN GENERAL DE BAJO RIESGO CON FORMAS FARMACÉUTICAS CUTÁNEAS que requieren temperatura no mayor a 30 ° C conforme a 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 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN IV Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN V Anexo 9 del Informe No. 37; para:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL SOLUCIÓN NASAL SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, UNGUENO, GEL, POMADA

Que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30 ° C).

NO INCLUYE: CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS, INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLOGICOS, ACONDICIONAMIENTO, ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFARMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.

TRANSPORTE:

VEHÍCULOS A CERTIFICAR:
Dispone de dos vehículos propios de placa **AFB-0560, ABJ-2653** para el transporte de: Medicamentos en General que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30 ° C).

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
MARIA EUFRASIA FAJARDO MUNOZ

Bqf. Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 (E)

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

EL NUEVO ECUADOR