

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-DURAN-2024-34

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) <input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS: <input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL <input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1 <input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2 <input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S"

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de agosto de 2024.

FECHA: Guayaquil, 23 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S.
Dirección:	GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO (DURAN) / S/N
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / DURÁN / ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992720409001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	FRIAS ZUBERBUHLER ALEX RABINDRANATH
Actividad del Establecimiento:	2.4.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.5.1 ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES EMPRESA 2.6 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES
Representante Técnico:	QF. PEDRO ANTONIO TORRES VILLAO

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

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

1 | P á g i n a

Anexo 12

Resumen de Informe final de la auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

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.

Mediante acuerdo ministerial 0763 se expide el reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, llenado y almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales publicado en registro oficial N° 296, del 19 de marzo del 2004.

III. ANÁLISIS

Los días 07 y 08 de agosto de 2024, se procede a realizar la Inspección Inicial, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales Acuerdo Ministerial Nro. 0763 y la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales. Código: GE-D.2.1-BPM-03-03/V:1.0/Marzo2027.

Información general de la empresa:

El establecimiento con Razón Social SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S, EST. N° 001”, se encuentra ubicado en la Provincia: GUAYAS, Cantón: DURÁN, Parroquia: ELOY ALFARO, GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO (DURAN) / S/N.

El establecimiento entrega carta firmada por el Representante Legal donde delega al Ing. Carlos Torres con C.I. 0906368279 en calidad de Gerente de Operaciones a recibir y firmar toda la documentación referente a la auditoria. (Anexo 1)

El establecimiento realiza las siguientes actividades:

FABRICAR, LLENAR Y DISTRIBUIR: Oxígeno Gas Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Mezcla de Gases Medicinales (Óxido Nitroso 50% y Oxígeno 50%), (Oxígeno 30% y Helio 70%).

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

2 | P á g i n a

Anexo 12

Resumen de Informe final de la auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

LLENAR, ALMACENAR Y DISTRIBUIR: Dióxido de Carbono Medicinal, Óxido Nitroso Gas Medicinal.

ALMACENAR Y DISTRIBUIR: Helio Gas Medicinal, Helio Liquido.

Ingresa en la solicitud:

LÍNEA/S A SER INSPECCIONADA/S:	FORMAS FARMACÉUTICAS QUE PERTENECEN A LA LÍNEA
FABRICACIÓN	OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL
	NITRIGENO LIQUIDO MEDICINAL
	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO
LLENADO	OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL
	OXIGENO GASEOSO MEDICINAL
	NITROGENO LIQUIDO MEDICINAL
	AIRE MEDICINAL
	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO
	DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL
	OXIDO NITROSO MEDICINAL
	MEZCLA MEDICINAL DE OXIDO NITROSO 50% Y OXIGENO 50%
	MEZCLA MEDICINAL DE OXIGENO 30% Y HELIO 70%.
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL
	OXIGENO GASEOSO MEDICINAL
	AIRE MEDICINAL
	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO
	DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL
	OXIDO NITROSO MEDICINAL.
	OXIDO NITRICO MEDICINAL
	HELIO GAS MEDICINAL
	HELIO LIQUIDO MEDICINAL
	MEZCLA MEDICINAL DE OXIDO NITROSO 50% Y OXIGENO 50%
	MEZCLA MEDICINAL DE OXIGENO 30% Y HELIO 70%

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a "SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S, establecimiento N° 001", por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas d

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

3 | P á g i n a

Anexo 12

Resumen de Informe final de la auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

Manufactura, la Comisión determina que la empresa **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de gases medicinales Mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004, para:

Fabricación: OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL, NITRIGENO LIQUIDO MEDICINAL, AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO.

Llenado: OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL, OXIGENO GASEOSO MEDICINAL, NITROGENO LIQUIDO MEDICINAL, AIRE MEDICINAL, AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO, DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL, OXIDO NITROSO MEDICINAL, MEZCLA MEDICINAL DE OXIDO NITROSO 50% Y OXIGENO 50%, MEZCLA MEDICINAL DE OXIGENO 30% Y HELIO 70%.

Almacenamiento y Distribución: OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL, OXIGENO GASEOSO MEDICINAL, AIRE MEDICINAL, AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO, DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL, OXIDO NITROSO MEDICINAL, OXIDO NITRICO MEDICINAL, HELIO GAS MEDICINAL, HELIO LIQUIDO MEDICINAL, MEZCLA MEDICINAL DE OXIDO NITROSO 50% Y OXIGENO 50%, MEZCLA MEDICINAL DE OXIGENO 30% Y HELIO 70%.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal