

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2024-2646

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS BIOGENET SCC
REALIZADA LOS DÍAS: 1, 2, 3, 4 y 5 de abril de 2024

FECHA: 30/04/2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS BIOGENET SCC
Dirección:	CALLE: ACEITUNAS NUMERO: E5162 INTERSECCION: AV. ELOY ALFARO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/COMITE DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	2
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1793107613001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LOAYZA LARREA MARIA DE LOS ÁNGELES
Actividad del Establecimiento:	* 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	RECALDE ARMAS STALIN ANDRES

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”.

ANEXO 11

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

- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)";
- En el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece en su artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- En el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Mediante publicación en Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 de la resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO para la nueva NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, en sus Disposiciones Transitorias señala:

“Segunda.- Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que fabriquen los medicamentos o productos establecidos en el artículo 2 de la presente resolución, deben certificarse con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en los informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma ibídem, según corresponda, en un plazo máximo de tres (3) años, contados a partir de la vigencia de la presente resolución.”

“Cumplido el plazo establecido en el inciso anterior, las auditorías de certificación, renovación, ampliación, de seguimiento y control, se realizarán de conformidad a la guía basada en el informe 37 de la OMS.”

“Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales cuyo certificado de BPM finalice su vigencia previo a los tres (3) años estipulados en la disposición transitoria segunda, podrán renovar su Certificado BPM cumpliendo con el informe 32 de la OMS y la Guía de verificación de la Red PARF; vencido este plazo deben cumplir con los informes respectivos adoptados en la presente normativa.”

ANEXO 11

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

“Quinta.- En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Implementará la herramienta informática para el registro y validación de los certificados de Buenas Prácticas.”

III. ANÁLISIS

La inspección inicial de verificación por motivo de la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica)

El establecimiento farmacéutico, LABORATORIOS BIOGENET SCC No. 002, se encuentra ubicado en CALLE: ACEITUNAS NUMERO: E5162 INTERSECCION: AV. ELOY ALFARO, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA PRODUCCIÓN	DE	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS GENERAL BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	EN NO NO	SOLIDOS	TABLETAS RECUBIERTA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA, CÁPSULA GASTRORRESISTENTE, CÁPSULA DURA, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS GENERAL BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	EN NO NO	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL Y SOLUCIÓN TÓPICA

SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: LABORATORIOS BIOGENET, ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-739-2023: Productos que requiere (Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, (Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas catalogadas sujetas a fiscalización psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias). Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 15 DE AGOSTO DE 2026.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial realizada por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento LABORATORIOS BIOGENET SCC EST. 002, ubicado en la Provincia: Pichincha, Cantón Quito, Parroquia: Comité del Pueblo, Dirección: CALLE: ACEITUNAS NUMERO: E5162 INTERSECCION: AV. ELOY ALFARO, la comisión determina que

ANEXO 11

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

al momento de la auditoría, CUMPLE con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas 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 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, de conformidad con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS-Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

ÁREAS AUDITADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

1. PRODUCCIÓN

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SOLIDOS	TABLETAS RECUBIERTA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA, CÁPSULA GASTRORRESISTENTE, CÁPSULA DURA, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL Y SOLUCIÓN TÓPICA

2. SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

LABORATORIOS BIOGENET, ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADTEF-739-2023: Productos que requiere (Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, (Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias sujetas catalogadas sujetas a fiscalización psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias). Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 15 DE AGOSTO DE 2026.

ANEXO 11

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

V. APROBADO POR:

Eco. Milena Valdiviezo
f). Coordinador Zonal