ANEXO 12
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2024-932

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA

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

INSPECCIÓN INICIAL ☐ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

INCLUSIÓN ■

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS ROCNARF S.A, EST. 012"
REALIZADA LOS DÍAS: 15 Y 16 de febrero de 2024.
FECHA: 15 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS ROCNARF S.A, EST. 012"
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 7.5 CALLE: AV. ANTONIO GOMEZ GAULT NUMERO: 116 INTERSECCION: NA. Referencia:DIAGONAL A LA UNIDAD DE POLICÍA COMUNITARIA DE LA CIUDADELA SAN FELIPE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
Número de Establecimiento:	012
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990333319001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CORDERO CEDEO FRANCISCO XAVIER
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIOS FARMACEUTICOS
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. GALO ENRIQUE ESTUPIÑAN VERA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordenada:

Artículo 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 fabricación, 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; publicado en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018

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.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-02-2024-639, registrado en el sistema de BP - ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS, (www.controlsanitario.gob.ec/), en el cual se solicita INSPECCIÓN INICIAL por motivo de INCLUSIÓN DE FORMA FARMACEUTICA en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento "LABORATORIOS ROCNARF S.A. EST. 012", ubicado en CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 7.5 CALLE: AV. ANTONIO GOMEZ GAULT NUMERO: 116 INTERSECCION: NA.

El establecimiento está solicitando la INCLUSION DE FORMA FARMACÉUTICA SOLUCIÓN TÓPICA en la certificación de BPM para el acondicionamiento primario y secundario de productos medicamentos de uso y consumo humano:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Polvo para suspensión oral.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Tableta masticable, tableta recubierta, granulado, cápsula de liberación prolongada (controlado, sostenido), polvo para suspensión oral, tableta, cápsula dura, polvo para solución oral, supositorio.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS: Gel, crema.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Jarabe, suspensión oral, solución oral, gota oral solución, loción tópica.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Jarabe, suspensión oral, solución oral, gota oral solución, loción tópica.

Presentan carta emitida por el representante legal del establecimiento, misma que indica AUTORIZA al Ing. Cristhian Meza en función del Director de Operaciones para que pueda firmar el acta por motivo de Inclusión de la forma farmacéutica en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Anexo 1

Presentan carta emitida por el Responsable Técnico del establecimiento misma que indica AUTORIZO a la Q.F Dina Mabel Vera Jurado en función de Jefa de Control de Calidad para que firme acta de inspección. Anexo 2

Presentan carta en la que indican desestimación de la forma farmacéutica LOCIÓN TÓPICA y solicitan incluir la forma farmacéutica SOLUCION TÓPICA.

Al momento de la inspección, dentro de su organigrama, se describen los siguientes cargos:

REPRESENTANTE LEGAL	DELEGADO ING. CRISTHIAN MEZA
REPRESENTANTE TÉCNICO	DELEGADA Q.F. DINA VERA

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial realizada por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIOS ROCNARF SA, EST .012”, ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, parroquia Tarqui, en el CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 7.5 CALLE: AV. ANTONIO GOMEZ GAULT NUMERO: 116 INTERSECCION: NA, DIAGONAL A LA UNIDAD DE POLICÍA COMUNITARIA DE LA CIUDADELA SAN FELIPE, la comisión determina que al momento de la auditoría, **CUMPLE** con la inclusión de la forma farmacéutica de conformidad 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 el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Polvo para suspensión oral.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Tableta masticable, tableta recubierta, granulado, cápsula de liberación prolongada (controlado, sostenido), polvo para suspensión oral, tableta, cápsula dura, polvo para solución oral, supositorio.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS: Gel, crema.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Jarabe, suspensión oral, solución oral, gota oral solución, solución tópica.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS: Jarabe, suspensión oral, solución oral, gota oral solución, solución tópica.

Las operaciones de acondicionamiento no incluyen procesos de llenado / envasado, recuperación de productos o reproceso en donde se tenga que abrir envases / empaques primarios.

TRANSPORTE: Se mantienen las condiciones certificadas para el transporte.

V. APROBADO POR:

Firmado electrónicamente por:
GABRIEL ENRIQUE AGUILERA GONZALEZ

f). Mgs. Gabriel Aguilera González
Coordinador Zonal (E)