

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

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPPE-CZ4-MANTA-2024-0357

**ASUNTO:** INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** "LINDE ECUADOR S.A"

**REALIZADA LOS DÍAS:** 06 y 07 de junio de 2024

**FECHA:** 12 de junio de 2024

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social:</b>	LINDE ECUADOR S.A.
<b>Nombre Comercial:</b>	LINDE ECUADOR S.A.
<b>Ciudad y Dirección:</b>	MANTA / AV. 113 N° 1104 Y CALLE 118
<b>RUC:</b>	0990021007001
<b>Propietario/ Representante Legal:</b>	RP&C-LAW REPRESENTACIONES CIA LTDA – MANUEL CARTAGENA PROAÑO
<b>C.I.:</b>	1706895206
<b>Permiso de Funcionamiento vigente:</b>	ARCSA-2024-2.5.1-0000003
<b>Actividades/Tipo de establecimiento:</b>	ESTACIÓN DE ENVASADO Y DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La normativa existente en los siguientes artículos establece las competencias que, en el ámbito sanitario, son aplicables para la realización de las Inspecciones BPM.

Ley orgánica de salud:

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.

Art. 131.- 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 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 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. En su artículo 10, se establece cuáles “Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (...)”, en su numeral 7: “Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;”

Mediante acuerdo ministerial 763, publicado en el Registro Oficial 296 del 19 de marzo de 2004 se expide el” Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales”. (Reglamento BP)

## III. ANÁLISIS

Los días 06 y 07 de junio de 2024 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para industrias que producen gases medicinales.

ANEXO 11

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

**ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:**

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “LINDE ECUADOR S.A.” EST. N° 008, ubicado en la ciudad MANTA/MANTA/AVENIDA 103 Y CALLE 108.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2024-2.5.1-0000003 vigente hasta el 04 de enero de 2024.

“LINDE ECUADOR S.A” es una empresa multinacional que, en su sucursal de Manta, se dedica al envasado y distribución de gases medicinales. Para efectos de la inspección BPM, se excluyen los requisitos para las actividades relativas a la fabricación de gases medicinales; tampoco se considera el área de gases industriales.

El Gerente General de RP&C-LAW REPRESENTACIONES CIA. LTDA., autoriza a la Sra. QF. Ericka Von Schoettler para la representación durante el proceso de auditoría externa a realizarse los días 06 y 07 de junio de 2024.

El establecimiento realiza el Llenado de los siguientes productos:

- *Formas farmacéuticas que pertenecen a la línea*
  - ✓ Oxígeno Líquido Medicinal
  - ✓ Oxígeno Gaseoso Medicinal

Y realiza además el almacenamiento y distribución de los siguientes productos:

- *Formas farmacéuticas que pertenecen a la línea*
  - ✓ Oxígeno Líquido Medicinal
  - ✓ Oxígeno Gaseoso Medicinal
  - ✓ Aire medicinal
  - ✓ Dióxido de carbono medicinal
  - ✓ Nitrógeno líquido medicinal
  - ✓ Óxido nitroso
  - ✓ Óxido nítrico
  - ✓ Mezcla Helio – Oxígeno
  - ✓ Mezcla Óxido Nitroso – Oxígeno

ANEXO 11

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

#### **IV. CONCLUSIÓN**

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para: Llenado de Oxígeno Gaseoso medicinal y Oxígeno Líquido Medicinal, Almacenar y Distribuir: Aire Medicinal, Oxígeno Gaseoso medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Dióxido de carbono Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal, Nitrógeno líquido Medicinal, Mezcla de Helio 70% y oxígeno 30%, Mezcla Óxido Nitroso 50% y oxígeno 50%, Óxido Nítrico Medicinal; al establecimiento con razón social LINDE ECUADOR S.A. (Establecimiento N°008), la comisión determina que el establecimiento CUMPLE con el Reglamento que establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de gases medicinales.

Esta certificación incluye el vehículo con placa: PCT-8223 para los productos de temperatura no mayor a 52°.

Esta certificación NO INCLUYE la elaboración de Medicamentos en general, Betalactámicos, Estériles, Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Antineoplásicos, Inmunosupresores, Biológicos, Radiofármacos, Homeopáticos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

#### **V. APROBADO POR:**

---

f). Mgs. Jaime Cevallos Palacios  
Coordinador Zonal 4 - ARCSA