

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-01**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDITEX CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 27 y 28 de diciembre de 2023

FECHA: 29 de diciembre de 2023

I. DATOS GENERALES

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDITEX CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: EL JUNCAL NUMERO: E2-25 INTERSECCION: LAS AVELLANAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1793072844001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BUENAÑO OROZCO LUIS ENRIQUE
Actividad del Establecimiento:	3.1.4 - LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS MICROEMPRESA 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

1 | Página

	BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. LOYDA ANGELINA VILLACÍS BORJA

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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 27 y 28 de diciembre de 2023 se procede a realizar la Re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re inspección 1 por motivo de OBTENCIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
- La empresa MEDITEX CIA. LTDA., Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección técnica
- Recepción
- Almacenamiento Cross docking
- Despacho
- Rechazos y bajas
- Devoluciones y Retiro del mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios Higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Re inspección 1 a la empresa **MEDITEX CIA. LTDA. Establecimiento N° 001**, por motivo de la OBTENCIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de conformidad al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 06 y 07 de marzo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **MEDITEX CIA. LTDA. Establecimiento N° 001**, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento cross docking, Distribución y Transporte.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PCM-4554, PCP-6525 CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Los vehículos con aislamiento térmico de placas PCM-4554, PCP-6525 transporta los productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

ÁREA DE IMPRESIONES

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

V. APROBADO POR:

BQ.F. Cristian Remache
f). Coordinador Zonal 9, Encargado