

ANEXO 11

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

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2025-2483**

**ASUNTO:** INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

AMPLIACION

☐

INCLUSIÓN DE  
FARMACÉUTICA:

FORMA

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUIMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA. Est 001  
REALIZADA EL DÍA: 5 al 9 de mayo de 2025.

FECHA: 15/05/2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

|  |   |
|--|---|
| Razón Social del establecimiento:            | QUIMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA.  |
| Dirección:                                   | CARRETERO: PANAMERICANA NORTE KILÓMETRO:<br>6.5 BARRIO: CARCELEN CALLE: JOAQUIN<br>MANCHENO INTERSECCIÓN: FRANCISCO GARCIA<br>NÚMERO: OE1-209 |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                  | PICHINCHA / QUITO/ PONCEANO   |
| Número de Establecimiento:                   | 001   |
| Categoría:                                   | EMPRESA   |
| Número de RUC:                               | 1790074889001   |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | HANN KLINGE ROBERTO CARLOS ENRIQUE  |
| Actividad del Establecimiento:               | 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE<br>MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo:<br>Alto   |
| Nombre del Representante Técnico:            | Q.F FRANKLIN MUILEMA  |

ANEXO 11

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

## **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”.
- 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:

ANEXO 11

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

“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.”

“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 re-inspección 1 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 QUÍMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA., EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección CARRETERO: PANAMERICANA NORTE KILÓMETRO: 6.5 BARRIO: CARCELÉN CALLE: JOAQUIN MANCHENO INTERSECCIÓN: FRANCISCO GARCÍA NÚMERO: OE1-209, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

| ÁREA DE PRODUCCIÓN | TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA | FORMA FARMACÉUTICA |
|--------------------|----------------------------|--------------------|
|                    |                            |                    |

ANEXO 11

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

|  |         |   |
|--|---------|---|
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | GRANULADO PARA SOLUCIÓN                                       |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | GRANULADO PARA SUSPENSIÓN                                     |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | TABLETA   |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL                                    |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | GRAGEA  |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | TABLETA RECUBIERTA  |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | TABLETA MASTICABLE  |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE) |
| MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | CÁPSULA GASTRORRESISTENTE                                     |

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

|   |             |   |
|---|-------------|---|
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SÓLIDOS     | CÁPSULA DURA  |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SÓLIDOS     | CÁPSULA DE LIBERACIÓN<br>PROLONGADA<br>(CONTROLADO,<br>SOSTENIDO) |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SEMISÓLIDOS | JALEA   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SEMISÓLIDOS | GEL   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SEMISÓLIDOS | CREMA   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS    | SOLUCIÓN TÓPICA   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS    | SUSPENSIÓN ORAL   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS    | SOLUCIÓN ORAL   |
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS    | LOCIÓN CAPILAR  |

ANEXO 11

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

|   |          |        |
|---|----------|--------|
| MEDICAMENTOS EN<br>GENERAL NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS | JARABE |
|---|----------|--------|

El establecimiento entrega una carta s/n suscrita por el Sr. Roberto Hahn en calidad de representante legal de la empresa mediante la cual delega al QF. Franklin Muilema para firmar las actas de inspección durante la auditoría BPM.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re Inspección 1 realizada por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento QUIMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA. EST. 001, ubicado en la provincia del Quito, cantón Quito, CARRETERO: PANAMERICANA NORTE KILÓMETRO: 6.5 BARRIO: CARCELEN CALLE: JOAQUIN MANCHENO INTERSECCIÓN: FRANCISCO GARCIA NÚMERO: OE1-209, la comisión determina que 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 IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN VI Anexo 5 del Informe No. 45, SECCIÓN VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN VIII Anexo 9 del Informe No. 37, en concordancia con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS-Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO y el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos, de conformidad con la 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   |
|----------------------|--|----------------------------|--|
| 1                    | MEDICAMENTO S EN GENERAL NO BETALACTÁMIC | SÓLIDOS                    | GRANULADO PARA SOLUCIÓN, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, TABLETA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GRAGEA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA |

ANEXO 11

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

|   |   |             |   |
|---|---|-------------|---|
|   | OS NO<br>ESTÉRILES  |             | MASTICABLE, TABLETA DE<br>LIBERACIÓN RETARDADA<br>(ENTÉRICO,<br>GASTRORRESISTENTE), CÁPSULA<br>GASTRORRESISTENTE, CÁPSULA<br>DURA Y CÁPSULA DE LIBERACIÓN<br>PROLONGADA (CONTROLADO,<br>SOSTENIDO). |
| 1 | MEDICAMENTOS EN GENERAL<br>NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | SEMISÓLIDOS | JALEA, GEL Y CREMA.   |
| 1 | MEDICAMENTOS EN GENERAL<br>NO<br>BETALACTÁMICOS NO<br>ESTÉRILES | LÍQUIDOS    | SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN<br>ORAL, SOLUCIÓN ORAL, LOCIÓN<br>CAPILAR Y JARABE.   |

**2. ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

**a) SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-319-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 01 de febrero de 2029

**V. APROBADO POR:**

Eco. Milena Validiviezo  
f). Coordinador Zonal 9