

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-09-QUITO -2025-76

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EMPRESA NACIONAL DE OXIGENO
ENOX S.A. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 17, 18 Y 19 DE FEBRERO DE 2025

FECHA: 20 de febrero del 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	EMPRESA NACIONAL DE OXIGENO ENOX S.A.
Dirección:	AV. ELOY ALFARO E3-60 Y ANANSAYAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1790163067001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	YEPEZ MONTESDEOCA MARCELA NOEMI
Actividad del Establecimiento:	2.4.3 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES PEQUEÑA EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	QF. CHASI JACOME MARCOS ADRIAN

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”.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, Estado: Vigente.

III. ANÁLISIS

- Los días 17, 18 y 19 de febrero de 2025 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Renovación de BPM se realiza, en conformidad con el Anexo 3: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria que Producen Gases Medicinales.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la EMPRESA NACIONAL DE OXIGENO ENOX S.A., No. 001, para la RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (Versión 1.0 – diciembre 2024) los días 17, 18 y 19 de febrero del 2025, la Comisión Técnica determina que la EMPRESA NACIONAL DE OXIGENO ENOX S.A., EST. 001, CUMPLE con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para:

- Fabricación De Gases Medicinales: Oxígeno Líquido Medicinal.
- Llenado Gases Medicinales: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal.
- Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Dióxido De Carbono Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal, Óxido Nítrico Medicinal.

Además, el establecimiento cuenta con un vehículo propio de placas PFJ-3807, el cual fue verificado y cumple con la normativa legal vigente.

V. APROBADO POR:

f). Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
Coordinadora Zonal – ARCSA - Zona 9