

**INFORME N°: VCPPE-07-PIÑAS -2025-129**

**ASUNTO:** INFORME DE AUDITORÍA

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JACOME PONCE JOHNNY ALEJANDRO**

REALIZADA LOS DÍAS: **Del 17 al 19 de marzo de 2025**

FECHA: **Piñas, 21 de marzo de 2023.**

## I. DATOS GENERALES.

### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	JÁCOME PONCE JOHNNY ALEJANDRO.
Dirección:	EL ORO, PIÑAS, PIÑAS, AVENIDA ÁNGEL SALVADOR OCHOA S/N AV. FRANCISCO CARRIÓN.
Número de RUC:	0909453524001
Nombre del Propietario/Representante legal:	JÁCOME PONCE JOHNNY ALEJANDRO.
Actividad del Establecimiento:	LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES GRAN EMPRESA.
Representante Técnico:	Q.F.GENESIS AMARELIS LOAYZA LOAYZA

## 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 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.
- ✓ Mediante Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos. ARCSA-DE-008-2018-JCGO. Resolución de la ARCSA 8 Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018 Última modificación: 01-feb.-2021.
- ✓ Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales Mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de marzo de 2004.

### III. ANÁLISIS

Los días del 17 al 19 de marzo de 2025 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial por motivo de Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial Nro. 763 mediante Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (**Anexo Nro. 1**)

### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial realizada al establecimiento razón social "JACOME PONCE JOHNNY ALEJANDRO" RUC: 0909453524001, (ESTABLECIMIENTO Nro 006), ubicado en El Oro, Piñas, Piñas, Avenida Ángel Salvador Ochoa s/n Av. Francisco Carrión, por motivo de la RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y con base en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industria, que realiza la actividad de Fabricación del producto: Oxígeno Gas Medicinal PSA 93%, tal como fue solicitado por el usuario, la Comisión determina que la empresa **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales mediante Acuerdo Ministerial N° 763, publicado en el Registro Oficial Nro. 296 de 19 de Marzo de 2004.

**V. APROBADO POR:**

f). Mgs. Josselyn Natalia González Paladines  
**Coordinadora zonal 7 – ARCSA.**