

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-872.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LABORATORIO FARMACÉUTICO GM LFGM S.A, Establecimiento Nro. 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 03, 04, 05, 06 de febrero de 2025.

FECHA: Guayaquil, 11 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIO FARMACEUTICO GM LFGM S.A, EST .001
Dirección:	VÍA A DAULE Kilómetro: 3.5 Calle: AVENIDA CARLOS JULIO AROSEMANA NUMERO: S/N INTERSECCIÓN: AV. DR JULIO GONZALEZ MOSQUERA.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0993067334001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MARÍA LEONOR GONZÁLEZ DAPELO

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

Actividad del Establecimiento:	14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F María Lorena González Dapelo.

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordenada: Artículo 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 fabricación, 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.

Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicado en el Registro Oficial 257 de 07-jun.- 2018

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 VII Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN VIII Anexo 9 del Informe No 37 de la OMS.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-10-2023-541, registrado en el sistema de BP - ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS (www.controlsanitario.gob.ec), en el cual se solicita REINSPECCIÓN 1 por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento “LABORATORIO FARMACEUTICO GM LFGM S.A. EST. 001”, mismo que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, en la parroquia Tarqui, en el Carretero: Vía A Daule Kilómetro: 3.5 Barrio: Cdra Cogra Manzana: 5 Calle: Avenida Carlos Julio Arosemena Bloque: Solar 25 Número: Sn Intersección: Avenida Julio Cesar González.

ANEXO 11

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

El establecimiento solicita la Re – Inspección 1 para la RENOVACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano en las siguientes áreas ingresadas en la solicitud:

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES, SÓLIDOS: Polvo para solución inyectable

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Tabletas, Polvo Tópico, Polvo para suspensión oral, Polvo para solución oral, Tableta recubierta, Tableta Gastrorresistente, Cápsula dura.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Polvo para suspensión inyectable, Polvo para solución inyectable.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICO NO ESTÉRILES, SÓLIDOS: Polvo para suspensión oral, Cápsula dura

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS: Jalea, Gel, Crema.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES, LIQUIDOS: Inyectables estériles de pequeño volumen.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LIQUIDOS: Solución tópica, Suspensión oral, Solución oral, Loción tópica, Jarabe, Gota oral.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la **RE INSPECCIÓN 1** por motivo de **RENOVACIÓN** del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento LABORATORIO FARMACEUTICO GM LFGM S.A. EST .001", ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, parroquia Tarqui, en el Carretera: VÍA A DAULE Kilómetro: 3.5 Calle: AVENIDA CARLOS JULIO AROSEMEÑA NUMERO: S/N INTERSECCIÓN: AV. DR JULIO GONZALEZ MOSQUERA, **CUMPLE** con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de conformidad con 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 III Anexo 6 del Informe No. 45 (Serie de Informes Técnicos No. 961), 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 de la OMS y de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos y la Resolución ARCSA-DE008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. FI-B.3.4.2-LF-03-04/V:2.0/NOV 2023.

ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

ANEXO 11

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

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA SUBLINGUAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS PENICILÍNICO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS PENICILÍNICO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS PENICILÍNICO NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS PENICILÍNICO NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	JALEA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	LOCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
---	--	----------	-----------

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

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

TRANSPORTAR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Vehículo propio placas GSP-3082: Medicamentos en general.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El establecimiento farmacéutico “LABORATORIO FARMACEUTICO GM LFGM S.A. EST.001”, presenta Contrato de prestación servicios de operación logística para el transporte, distribución con el establecimiento SEPRICARGA CIA. LTDA # 007, con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-485-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. **Vigencia del contrato 29 de junio de 2025.**

V. APROBADO POR:

f). Ab. Danny Omar Llerena García
Coordinador Zonal 8