

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2025-163**ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:**

OBTENCIÓN RENOVACION INCLUSIÓN DE FORMA
(PRIMERA VEZ) FARMACÉUTICA:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS PRIMS LABPRIMS CIA LTDA. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 13 y 14 de Enero de 2025.

FECHA: 22 Enero de 2025.

I. DATOS GENERALES.**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS PRIMS LABPRIMS CIA LTDA.
Dirección:	BARRIO: SAN JOSE MORAN CALLE: LOS GERANIOS NÚMERO: N13-127 INTERSECCIÓN: CARLOS MANTILLA
Número de RUC:	1792797071001 Establecimiento Nº 1
Nombre del Propietario/ Representante legal:	AMORES GAGLIARDO RAMSES ORLANDO
CI:	1707764906
Permiso de Funcionamiento vigente	ARCSA-2024-2.1.2-0000011

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 Izquierdo 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:

"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

ANEXO 11

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

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 renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con la “GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS” código: GE-B.3.4.2-LF-01-02 Revisión: 10/2023, Versión Nro.: 3.0 en concordancia con los Anexos 3, 4, 7 y 9 del Informe No. 37 de la Serie de Informes Técnicos No. 908, Anexo 4 del Informe No. 40 de la Serie de Informes Técnicos No. 937, Anexo 3 del Informe No. 44 de la Serie de Informes Técnicos No. 957, Anexo 5 y 6 del Informe No. 45 de la Serie de Informes Técnicos No. 961, Anexo 2 del Informe No. 46 de la Serie de Informes Técnicos No. 970.
- El establecimiento farmacéutico, LABORATORIOS PRIMS LABPRIMS CIA LTDA., EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: SAN JOSE MORAN CALLE: LOS GERANIOS NÚMERO: N13-127 INTERSECCIÓN: CARLOS MANTILLA, dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	
MEDICAMENTOS GENERAL BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	EN NO NO	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA

- La empresa mediante oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DSG-2024-12497-E, de fecha 27 de septiembre de 2024 la Dra. Gisela Celeste Jiménez Torres, en calidad de Directora Técnica de la empresa LABORATORIOS PRIMS LABPRIMS CIA LTDA., solicita: “(...) permite realizar la inclusión de las formas farmacéuticas semisólidas tipo gel en la recertificación

ANEXO 11

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

programada;(...)", por lo cual esta forma farmacéutica también fue tomada en cuenta para la auditoría realizada.

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS GENERAL BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	EN NO NO	SEMISÓLIDOS GEL

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la **Re-Inspección 1** realizada por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “LABORATORIOS PRIMS LABPRIMS CIA LTDA”, ubicado en la provincia de Pichincha, cantón Quito, parroquia Calderón (Carapungo), en el BARRIO: SAN JOSE MORAN CALLE: LOS GERANIOS NUMERO: N13-127 INTERSECCION: CARLOS MANTILLA, 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 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 V Anexo 3 del Informe No. 44 (Serie de Informes Técnicos No. 957), 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, de conformidad con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS-Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

ÁREAS CERTIFICADAS:

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	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	LIQUIDOS	SOLUCION TÓPICA

ANEXO 11

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

	BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	GEL

2. **ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
3. **DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
4. **TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
5. **VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR):** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): ABH-4539
6. **SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** TRAMACOEXPRES CIA LTDA ESTABLECIMIENTO N° 004 CERTIFICADO N° BPADT-EF-167-2018, ESTABLECIMIENTO N° 024 CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020 y ESTABLECIMIENTO N° 052 CERTIFICADO N° BPADT-EF-648-2022: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Fecha de vigencia de la contratación de servicios: vigencia igual a la del certificado BPM otorgado.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9