

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ2-189-2025-278**ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:**OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROPHAR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 10, 11, 12,13 y 14 de marzo de 2025.

FECHA: 28 de marzo 2025.

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

Razón Social del establecimiento:	PROPHAR S.A
Dirección:	BARRIO: INCHALILLO CALLE: AV. GENERAL RUMINAHUI NUMERO: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA /RUMIÑAHUI / SANGOLQUI
Número de Establecimiento:	Establecimiento Nº 1
Categoría:	ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO
Número de RUC:	1791859596001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GARCIA MANCERO JUAN MIGUEL
Actividad del Establecimiento:	2.1.1- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. PATRICIO DURAN

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".

ANEXO 11

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

- 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 informes de la OMS indicados en el artículo 3 de la norma ibídém, 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.”
- “Cuarto.- 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.”

ANEXO 11

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

- “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 reinspección 1 de verificación por motivo de la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se realizó en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

El establecimiento farmacéutico, PROPHAR S.A No. 001, se encuentra ubicado en las calles Av. General Rumiñahui número S/N., dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULAS GASTRORRESISTENTE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULAS BLANDAS
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROL, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTERICO, GASTRORRESISTENTE)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS MASTICABLES
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS RECUBIERTAS
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS SUBLINGUAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	OVULO

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	SEMISÓLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	JALEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

- Mediante documento de fecha 10 de marzo de 2025, en el cual comunican que “el Sr. Patricio Xavier Duran Carranza QF. De CI 1720215217, director Técnico (representante Técnico) de Prophar S.A., está autorizado a realizar todos los trámites técnicos y administrativos ante la Agencia ARCSA”.
- El establecimiento presenta carta suscrita por el QF. Patricio Duran Director Técnico del establecimiento PROPHAR donde solicita la inclusión en su certificación BPM el operador logístico quien les realizará el Almacenamiento, Distribución y Transporte de sus productos, presentan contrato con SISLOGICA S.A., con Nro. RUC 1791816838001 establecimiento No. 2 el mismo que cuenta con certificación BPADT No. BPADT-EF-007-2019.
- El establecimiento presenta una carta de fecha 11 de Marzo del 2025 suscrita por el Sr. Juan Miguel García Mancero Representante Legal Prophar S.A., donde detalla: (...) con el fin de notificar formalmente el cierre definitivo de las áreas de producción de Betalactámicos y Cefalosporínicos en nuestras instalaciones ubicadas en Rumiñahui, sector Inchalillo (Av. General Rumiñahui). Los productos que se descontinua la producción por cierre del área son:

BETALACTAMICOS

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA

ANEXO 11

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

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS RECUBIERTAS
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILINICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re-inspección 1 el establecimiento farmacéutico PROPHAR S.A. para la RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica), os días 10, 11, 12, 13 y 14 de Marzo de 2025, la Comisión Técnica determina que la empresa PROPHAR S.A., CUMPLE con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la producción de medicamentos de uso humano.

El establecimiento farmacéutico, PROPHAR S.A No. 001, se encuentra ubicado en las calles Av. General Rumiñahui número S/N., dentro de su línea de producción se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULAS GASTORRESISTENTE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULAS BLANDAS
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROL, SOSTENIDO)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)

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	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTERICO, GASTRORRESISTENTE)
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS MASTICABLES
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS RECUBIERTAS
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETAS SUBLINGUAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	OVULO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	JALEA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

SERVICIO TERCERIZADO
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

- GARCOS S.A., Establecimiento Nro. 006, CERTIFICADO N°. BPADT-EF-006-2019, cuenta con un contrato con vigencia de 3 años desde 24-03-2024 hasta 24-03-2027, para los productos: Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- TRANSPBARRERO S.A., Establecimiento Nro. 001, CERTIFICADO N°. BPADT-EF-298-2019, Establecimiento Nro. 002, CERTIFICADO N°. BPADT- EF-358-2020, cuenta con un contrato con una vigencia de 3 años desde el 21-03-2024 hasta 21-03-2027, para los productos: Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- SISLOGICA S.A., Establecimiento Nro. 002, CERTIFICADO N°. BPADT-EF-007-2019, cuenta con un contrato con una vigencia de un año desde 10-09-2024 hasta 10-09-2025, para los productos: Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.

ANEXO 11

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

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta, MBA

f). Coordinador Zonal