

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2025-213.**ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:**

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 14,15,16,17 de enero de 2025

FECHA: 20-01-2025

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

Razón Social del establecimiento:	"LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001"
Dirección:	BARRIO: CENTENARIO CALLE: AV. DOMINGO COMIN NUMERO: 135 INTERSECCION: EL ORO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/XIMENA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990040559001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HERNANDEZ BUITRAGO LUZ ESTELLA

ANEXO 11

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA.• 5.1.1 LABORATORIOS DE COSMÉTICOS EMPRESA.• 29.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA.
Nombre del Representante Técnico:	QF. Gina Lema Bravo.

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 Izquierdo 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; publicada en el Registro Oficial 257 de 24-10-2023.

III. ANÁLISIS

Mediante solicitud Nro. REQ-LABF-09-2023-609, registrado en el sistema de BP- ALIMENTOS Y FARMACÉUTICOS (www.controlsanitario.gob.ec), en el cual se solicita INSPECCIÓN INICIAL por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento “LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001”, ubicado en la provincia del Guayas

ANEXO 11

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

Cantón Guayaquil, en el Barrio Centenario Calle: Domingo Comín número 135 intersección: El Oro. La inspección solicitada al establecimiento Farmacéutico “LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001”, los días 14,15,16,17 de enero de 2025, para la verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos 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.

El establecimiento solicita 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 NO ESTÉRILES, SOLIDOS: Cápsula Dura, Tableta Gastrorresistente, Tableta Recubierta, Gragea, Polvo Tópico.

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN 1- MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES, LIQUIDOS: Elíxir, Gota Oral, Jarabe, Suspensión Oral.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la **RE INSPECCIÓN 1** por motivo de RENOVACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento **“LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001”**, que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, ubicado en GUAYAS / GUAYAQUIL/ XIMENA / Barrio Centenario Calle: Domingo Comín número 135 intersección: El Oro, la comisión determina que **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 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

ANEXO 11

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

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:

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTORRESISTENTE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO

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	SÓLIDOS	TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN 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	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA

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):

Medicamentos en general.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El establecimiento farmacéutico “LABORATORIO H.G C. A, EST .001”. presenta Contrato de prestación servicios de operación logística con TRANSPORTE CON TRANSPBARRENO S.A., establecimiento 001, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-298-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. Vigencia del contrato 15 de mayo de 2025.

V. APROBADO POR:

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