

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2025-4690

ASUNTO: INFORME DE LA INSPECCIÓN INICIAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA FARMAPACK CIA. LTDA. EST. 001, LOS DÍAS 26, 27, 28 Y 29 DE AGOSTO DE 2025.

OBTENCIÓN ☒ RENOVACIÓN ☐ AMPLIACIÓN DE ÁREAS ☐
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMAPACK CIA. LTDA. EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 26, 27, 28 Y 29 DE AGOSTO DE 2025.

FECHA: Quito, 17 de octubre de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMAPACK CIA. LTDA. EST. 001
Dirección:	CARCELEN INDUSTRIAL CIUDADELA: CARCELEN CALLE: FRANCISCO GARCIA NUMERO: N74-65 INTERSECCION: ANTONIO BASANTES.
Número de RUC:	1791432401001 Est: 001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CAJIAO FLORES DIEGO MAURICIO C.I: 1709400509
Nombre del Representante Técnico:	CAJIAO FLORES ANABEL DE LOS ÁNGELES C.1.: 1707916308
Permiso de Funcionamiento Vigente:	ARCSA-2024-14.4-0000522

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

ANEXO 11

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

fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta 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 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 inspección inicial de verificación por motivo de la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

ANEXO 11

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

CAPÍTULOS

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- El establecimiento farmacéutico, FARMAPACK CIA. LTDA. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: CARCELEN INDUSTRIAL CIUDADELA: CARCELEN CALLE: FRANCISCO GARCÍA NUMERO: N74-65 INTERSECCIÓN: ANTONIO BASANTES, dentro de su línea de producción, conforme lo registrado en la solicitud realizada, se encuentran los siguientes medicamentos:

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA BLANDA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA OFTÁLMICA ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento FARMAPACK CIA. LTDA., EST. 001 por motivo de **OBTENCIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 26, 27 y 28 de AGOSTO de 2025, la Comisión Técnica determina que **CUMPLE** con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Para los siguientes productos:

ANEXO 11

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

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA BLANDA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA OFTÁLMICA ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE

Servicios Tercerizados: Almacenamiento, distribución y transporte con FARMAPACK CIA. LTDA., EST. 001 con certificado Nro. BPADT-EF-163-2018 vigente hasta el 22 de mayo de 2028 para productos:

Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

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