

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-81-2024-198**ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:**OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "INDEUREC S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 08, 09, 10, 11 de julio de 2024

FECHA: 2024-07-08

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

Razón Social del establecimiento:	INDEUREC S.A.
Dirección:	VEHICULAR Y VIA DURAN BOLICHE 1A-05 Y KM 3K INDUSTRIAL.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ DURÁN/ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991254374001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AYALA SALCEDO MAURICIO RAUL
Actividad del Establecimiento:	2.2.1 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA. Riesgo: Alto 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA. Riesgo: Alto
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARIELA ZAMBRANO

ANEXO 11

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

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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-04-2023-566, 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 "INDEUREC S.A EST. 001", mismo que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Durán, en la parroquia Eloy Alfaro, Vehicular y Vía Duran boliche 1A-05 y km 3k Industrial.

La inspección solicitada al establecimiento Farmacéutico "INDEUREC S.A EST. 001", los días 8, 9, 10, 11 de julio de 2024, 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 ESTERILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: Granulado para Solución, Polvo, Tableta de Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Granulado para Suspensión, Tableta Efervescente, Cápsula de Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Tableta, Polvo Para Suspensión Oral, Cápsula Dura, Tableta Recubierta, Tableta Masticable, Granulado.

ANEXO 11

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

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SEMISÓLIDOS: Ungüento, Crema.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 2 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTERILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: Tableta Masticable, Polvo, Granulado, Óvulo, Cápsula Dura, Tableta de Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Tableta Recubierta, Tableta, Supositorio, Cápsula de Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Tableta Efervescente.

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SEMISÓLIDOS: Crema, Jalea, Gel. **TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDOS:** Solución Oral, Gota Oral, Jarabe, Suspensión Oral.

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS ESTÉRILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDOS: Jeringa Prellenada, Solución Inyectable, Solución Concentrada Para Inyección, Solución Concentrada Estéril, Suspensión Inyectable.

CENTRO DE PRODUCCIÓN 3 - MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: Polvo, Cápsula Dura, Tableta Recubierta, Polvo Para Suspensión Oral, Granulado Para Suspensión, Tableta, Polvo Para Solución Oral.

MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALÁCTAMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: Granulado Para Suspensión, Granulado, Cápsula Dura, Tableta Recubierta, Polvo Para Suspensión Oral, Tableta

CENTRO DE PRODUCCIÓN 5 - MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALÁCTAMICOS NO ESTÉRILES TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS: Tableta de Liberación Prolongada (Controlado, Sostenido), Tableta, Tableta Recubierta, Tableta Masticable, Granulado para Solución, Granulado para Suspensión, Granulado, Polvo para Suspensión Oral, Tableta Efervescente, Cápsula Dura.

TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDOS: Solución Oral, Shampoo Medicado, Spray Nasal, Loción Capilar, Loción Tópica, Jarabe, Gota Oral Solución, Suspensión Oral, Solución

TRANSPORTE:

SERVICIOS TERCERIZADOS: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A. FPC., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N°: BPADTEF-110-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias). Vigencia del certificado 24-03-2025

ANEXO 11

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

Presentan cartas firmadas por el representante legal del establecimiento en las que indican lo siguiente:

“(...) Yo Mauricio Raúl Ayala Salcedo con C.I. 0908402688 en calidad de Representante Legal de Laboratorio Farmacéutico INDEUREC S.A.; confiero la presente autorización a María Elisa Ayala Patiño con C.I. 0923792782 en calidad de Gerente Estratégico de INDEUREC S.A.; para que me represente ante el ente regulador ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) y sume todas las obligaciones correspondientes durante el proceso de renovación del certificado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) de nuestro Laboratorio (...). Anexo 1”

“(...) solicitamos inclusión en la inspección que se realizará los días 08, 09, 10 y 11 de julio de 2024; a fin de obtener Renovación del Certificado de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), de lo siguiente:

1. Ampliación en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de:

Centro de Producción # 4

Tipo de Forma Farmacéutica: Sólidos

Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas. (...). Anexo 2

“(...) Solicitamos el desistimiento en sistema BPM ARCSA, en el Centro de Producción 3 de los medicamentos en general Betalactámicos Cefalosporínicos no estériles y sus formas farmacéuticas. - Sólidos: Polvos, Cápsula dura, Tableta recubierta, Polvo para suspensión oral, Granulado para suspensión, Tabletas y Polvo para solución oral. (...). Anexo 3”

“(...) Solicitamos el desistimiento en sistema BPM ARCSA, en Centro de Producción # 1 el tipo de forma farmacéutica Líquidos y las siguientes formas farmacéuticas:

- Solución Ótica
- Gota Oral
- Solución Oral
- Jarabe
- Suspensión Oral
- Suspensión Ótica. (...). Anexo 4

“(...) Solicitamos el desistimiento en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) N° BPLFN-0026, en el Centro de Producción #2 de lo detallado a continuación:

“(...) Solicitamos el desistimiento en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) N° BPLFN-0026, en el Centro de Producción #2 de lo detallado a continuación:

1. Tipo de Forma Farmacéutica: Sólidos

Forma Farmacéutica:

ANEXO 11

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

- *Óvulo*
- *Suppositorio*

2. *Tipo de Forma Farmacéutica: Semisólidos*

Forma Farmacéutica:

- *Crema*
- *Jalea*
- *Gel (...)".* **Anexo 5**

"(...) Solicitamos la inclusión en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) N° BPLFN-0026, en el Centro de Producción # 1

1. *Tipo de Forma Farmacéutica: Sólidos*

Formas Farmacéuticas:

- *Óvulo*
- *Suppositorio*

2. *Tipo de Forma Farmacéutica: Semisólidos*

Forma Farmacéutica:

- *Jalea*
- *Gel(...)".* **Anexo 6**

"(...) Solicitamos la inclusión en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) N° BPLFN-0026, en el Centro de Producción # 5 lo detallado a continuación:

1. *Tipo de Forma Farmacéutica: Líquidos*

Formas Farmacéuticas:

- *Solución Ótica*
- *Suspensión Ótica. (...)".* **Anexo 7**

"(...) grupos durante el proceso de Auditoria e inspección y para el recorrido a realizarse en las instalaciones. (...)". **Anexo 8**

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección Inicial por motivo de **RENOVACION del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** al establecimiento "**INDEUREC S.A. EST. 001**" que se

ANEXO 11

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

encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, ubicado en GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO (DURÁN) / VEHICULAR Y VIA DURAN BOLICHE 1A-05 Y KM 3K INDUSTRIAL., 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 Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos y la 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 07-jun.-2018. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. FI-B.3.4.2-LF-03-04/V:2.0/NOV 2023.

V. APROBADO POR:

f). Dr. José Santiago Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8.