

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-02-TENA -2025-686

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL ESTABLECIMIENTO INDURA ECUADOR S.A., EST. No. 011, LOS DÍAS 20, 21, 22 y 23 DE OCTUBRE DE 2025.

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INDURA ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 20,21,22 Y 23 DE OCTUBRE DE 2025.

FECHA: TENA, 30 DE OCTUBRE DE 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INDURA ECUADOR S.A
Dirección:	CARRETERO: VIA SANTO DOMINGO – ALOAG KILÓMETRO: 1.5 CALLE: AV. PRINCIPAL EDIFICIO: ADELCA NÚMERO: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / MEJÍA / ALOAG
Número de Establecimiento:	011
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990340900001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MARTIN LUCIANI TONIUTTI
Actividad del Establecimiento:	2.4.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. CAROL SILVANA CRESPO PÉREZ

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

ANEXO 11

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

- 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”.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Gases Medicinales, Acuerdo Ministerial 763, Registro Oficial 296 de 19-mar.-2004, Estado: Vigente.

III. ANÁLISIS

- Los días 20, 21, 22 y 23 de octubre de 2025 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Renovación de BPM se realiza, en conformidad con el Anexo 12: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales.
- El Establecimiento INDURA ECUADOR S.A., Nro. 011, se encuentra ubicado en la provincia de Pichincha, cantón Mejía, parroquia Alóag Carretero: Vía Santo Domingo – Alóag kilómetro: 1.5 Calle: Av. Principal Edificio: Adelca Número: S/N

JEFE DE PLANTA ASU Y VSA (DELEGADO DEL REPRESENTANTE LEGAL)	LUIS FERNANDO DE LA TORRE
DIRECTORA TÉCNICA	CAROL CRESPO PÉREZ
JEFA DE CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD	ELSIA LILIANA CEVALLOS

- Las personas nombradas en la tabla son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida de la empresa.
- El establecimiento entrega un poder especial que otorga la compañía Indura Ecuador S.A a favor de la Doctora Carol Silvana Crespo Pérez y una carta de delegación, de fecha 20 de octubre de 2025, emitida por la Apoderada del establecimiento Dra. Carol Silvana Crespo Pérez, donde menciona: *“Por medio del presente, ponemos en su conocimiento que la empresa INDURA ECUADOR S.A., con RUC: 0990340900001, establecimiento N° 11, ubicado en Alóag, será objeto de inspección inicial en el marco del proceso de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, los días 20 al 24 de octubre de 2025. En virtud de lo expuesto, y en ejercicio del Poder Especial conferido por la empresa Indura Ecuador S.A., comunico de manera formal que he designado al señor Luis Fernando*

ANEXO 11

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

de la Torre Villagómez, portador de la cédula de ciudadanía 1708853625, quien se desempeña como Jefe de Planta ASU y VSA, para que actúe en representación del Representante Legal exclusivamente durante el desarrollo de la auditoría, incluyendo la suscripción de las actas que se generen en dicho proceso.”

- La Representante Técnica del establecimiento INDURA ECUADOR S.A No. 011, es la Q.F. Carol Silvana Crespo Pérez.
- El establecimiento realiza las siguientes actividades conforme al reglamento de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales del producto al granel en termos y cisternas, cabe mencionar que no realiza el llenado en tanques. (acuerdo ministerial 763).
 - **Fabricación:** Oxígeno Líquido Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal.
 - **Envase de Gases Medicinales (en termos):** Oxígeno Líquido Medicinal (O2), Nitrógeno Líquido Medicinal (N2).
 - **Almacena y Distribuye Gases Medicinales (en termos):** Oxígeno Líquido Medicinal (O2), Nitrógeno Medicinal Líquido (N2).
- La empresa no realiza procesos de almacenamiento en cilindros y la distribución de Oxígeno Líquido Medicinal y Nitrógeno Líquido Medicinal se lo realiza mediante termos.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento **INDURA ECUADOR S.A., establecimiento No. 11**, para la **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con base en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales (Versión 1.0) los días 20, 21, 22, 23, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **INDURA ECUADOR S.A. No. 011, CUMPLE** con la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para:

Fabricación: Oxígeno Líquido Medicinal (O2), Nitrógeno Líquido Medicinal (N2).

Envase de Gases Medicinales (en termos): Oxígeno Líquido Medicinal (O2), Nitrógeno Líquido Medicinal (N2).

Almacena y Distribuye Gases Medicinales (en termos): Oxígeno Líquido Medicinal (O2), Nitrógeno Medicinal Líquido (N2).

Transporte: El establecimiento INDURA ECUADOR S.A., con RUC 0990340900001, establecimiento N.º 011, mantiene un contrato vigente con la empresa TRANSPORTES Y SERVICIOS ASOCIADOS SYTSA CIA. LTDA, con RUC 1791770358001, establecimiento N.º 006, ubicada en la provincia de Pichincha, cantón Mejía, parroquia Machachi, en Panamericana Norte y SN. La empresa de transporte cuenta con el Certificado N.º BPADT-OIA-124, vigente hasta el 28 de abril de 2028,



ANEXO 11

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

para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 52 °C), específicamente gases medicinales.

V. APROBADO POR:

f). Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta, MBA.
Coordinador Zonal