



Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-09-QUITO -2025-269

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE
(PRIMERA VEZ) ÁREAS: XXXXXXXXXX

INSPECCIÓN REINSPECCIÓN REINSPECCIÓN 2 XXXXXXXXXX

INICIAL

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS-ZENTRUM S.A. EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de junio de 2025

FECHA: 27 de junio de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS-ZENTRUM S.A. EST. 001
Dirección:	BARRIO: CARCELEN INDUSTRIAL CALLE: JUAN BARREZUETA NUMERO: N76-119 INTERSECCION: ANTONIO CASTILLO
Número de RUC:	1792029368001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	SERRANO MEJIA MARCO VINICIO
CI:	0602327629
Permiso de Funcionamiento	ARCSA-2025-2.13-0000131

Anexo 11

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

E-mail de Contacto: inventariosgye@zentrum.com.ec
Teléfono de Contacto: 043903716

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 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

Anexo 11

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

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.”

“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.”

“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 ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

conformidad con el Informe 37 de la OMS (Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica).

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- El establecimiento farmacéutico, LABORATORIOS-ZENTRUM S.A. EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: CARCELEN INDUSTRIAL CALLE: JUAN BARREZUETA NUMERO: N76-119 INTERSECCION: ANTONIO CASTILLO 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	TABLETA
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	TABLETA DE DISOLUCIÓN BUCAL
	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
SÓLIDOS	GRANULADO
SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTEN TE)



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
	SÓLIDOS	TABLETA VAGINAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
SÓLIDOS	TABLETA
SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
SÓLIDOS	GRANULADO
SÓLIDOS	MICROGRÁNULO
SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	PELÍCULA BUCAL
	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISOLIDOS	CREMA
	SEMISOLIDOS	JALEA
	SEMISOLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	SEMISOLIDOS	CREMA
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN INYECTABLE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
	LÍQUIDOS	EMULSIÓN INYECTABLE



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

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	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCIÓN
	LÍQUIDOS	GOTA ORAL SUSPENSIÓN
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN NASAL
	LÍQUIDOS	JARABE
	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL

Anexo 11
Resumen del Informe Final de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura
a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL
ACONDICIONAMIENTO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN ESTÉRIL

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la INSPECCIÓN INICIAL al establecimiento LABORATORIOS-ZENTRUM S.A. EST. N° 001, por motivo de **AMPLIACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 25 Y 26 de JUNIO DEL 2025, la comisión determina que el establecimiento **CUMPLE** para la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura solicitada.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

El vehículo de placas PFI-4529, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte, para los siguientes productos:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general temperatura 2°C a 8°C (CON USO DE COOLER 142L, 96.5L y 12L VALIDADOS)

El establecimiento LABORATORIOS-ZENTRUM 001, cuenta con un contrato con el Operador Logístico INTERBIOTIK CIA. LTDA. No. 003 con certificado BPADT-EF-708-2023 vigente hasta 29/5/2026, con alcance para el almacenamiento, distribución y transporte de 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

- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2° a 8°C.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9