



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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-04-MANTA-2025-510

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LINDE ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 de julio de 2025.

FECHA: 16 de julio de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LINDE ECUADOR S.A.
Dirección:	AV. 113 N° 1104 Y CALLE 118
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABÍ / MANTA / MANTA
Número de Establecimiento:	008
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990021007001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RP&C-LAW REPRESENTACIONES CIA LTDA - CARTAGENA PROAÑO MANUEL SANTIAGO
Actividad del Establecimiento:	ESTACIÓN DE ENVASADO Y DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. LUIS ARMANDO VALLADARES PIEDRA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece lo siguiente:

“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



ANEXO 11

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

aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

“Art. 131.- 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 Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI, el cual establece lo siguiente:

“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (...), en su numeral 7: “Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;”.

Mediante Acuerdo Ministerial 763, de 19 de marzo del 2004, se expidió el Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales.

III. ANÁLISIS

El día 08 de julio de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realiza en conformidad con la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para industrias que producen gases medicinales.



ANEXO 11

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

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “LINDE ECUADOR S.A.” EST. N° 008, se encuentra ubicado en la ciudad MANTA/MANTA/AVENIDA 103 Y CALLE 108.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA Nro. ARCSA-2025-2.5.1-0000002 vigente hasta el 06 de enero de 2026.

“LINDE ECUADOR S.A” es una empresa multinacional que, en su sucursal de Manta, se dedica al envasado y distribución de gases medicinales. Para efectos de la inspección BPM, por motivo de ampliación vehicular se procede a revisar solo el capítulo de Almacenamiento y Distribución.

Presentan un oficio mediante el cual el Representante Legal de la empresa autoriza a la Sra. QF. Ericka Von Schoettler, representarlo para los efectos necesarios, durante el proceso de auditoría de ampliación de BPM.

Presentan un oficio mediante el cual solicitan la exclusión del vehículo de placa PCT-8223 del Certificado N° BPM-GM-034-2018.

El establecimiento realiza el Llenado de los siguientes productos:

- *Formas farmacéuticas que pertenecen a la línea*
 - ✓ Oxígeno Líquido Medicinal
 - ✓ Oxígeno Gaseoso Medicinal

Y realiza además el almacenamiento y distribución de los siguientes productos:

- *Formas farmacéuticas que pertenecen a la línea*
 - ✓ Oxígeno Líquido Medicinal
 - ✓ Oxígeno Gaseoso Medicinal



ANEXO 11

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

- ✓ Aire medicinal
- ✓ Dióxido de carbono medicinal
- ✓ Nitrógeno líquido medicinal
- ✓ Óxido nitroso
- ✓ Óxido nítrico
- ✓ Mezcla Helio – Oxígeno
- ✓ Mezcla Óxido Nitroso – Oxígeno

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento con razón social “LINDE ECUADOR S.A”, EST. N° 008, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales, en conformidad con el Acuerdo Ministerial 763, de 19 de marzo del 2004, Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales; el establecimiento tiene un alcance para:

Llenado: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal.

Almacenar y Distribuir: Oxígeno Gaseoso Medicinal, Oxígeno Líquido Medicinal, Aire Medicinal, Dióxido de Carbono Medicinal, Nitrógeno Líquido Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal, Óxido Nítrico Medicinal, Mezcla de Helio - Oxígeno, Mezcla Óxido Nitroso-Oxígeno.

Esta certificación incluye el vehículo de placas: PAD-1610 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor > 52 °C: Gases medicinales.

Esta certificación NO INCLUYE la elaboración de Medicamentos en general, Betalactámicos, Estériles, Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Antineoplásicos, Inmunosupresores, Biológicos, Radiofármacos, Homeopáticos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

Se excluye de esta certificación el vehículo de placa PCT-8223.



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

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada