

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ6-1-2026-9

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C LTDA

REALIZADA LOS DÍAS: 05, 06 de enero del 2026

FECHA: 05 de enero 2026

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C LTDA
Dirección:	CARRETERO: AUTOPISTA CUENCA AZOGUES KILMETRO: 17 CALLE: CHALLUABAMBA INTERSECCIN: LA COFRADA Nmero: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / NULTI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0190102475001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ROMERO AGUIRRE MARIA ARGENTINA
Actividad del Establecimiento:	2.1.2 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL
Nombre del Representante Técnico:	JESICA TATIANA PADILLA VÉLEZ

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”.

- 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 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.
- No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos
- 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 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN IV Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN V. Anexo 9 del Informe No. 37

III. ANÁLISIS

Los días 05 y 06 enero de 2026 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de RENOVACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura la cual se parametrizó en base a los puntos de la GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS QUE FABRICAN MEDICAMENTOS DE BAJO RIESGO CON FORMAS FARMACÉUTICAS CUTÁNEAS

IV. CONCLUSIÓN

La comisión Inspectoras determina que el establecimiento COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTRO INCODISA C. LTDA. CUMPLE con los requisitos de las Buenas Prácticas manufactura para Laboratorios Farmacéuticos QUE FABRICAN MEDICAMENTOS DE BAJO RIESGO CON FORMAS FARMACÉUTICAS CUTÁNEAS conforme a 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 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN IV Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), SECCIÓN V Anexo 9 del Informe No. 37

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

ÁREAS CERTIFICADAS:

El laboratorio farmacéutico está certificado para elaborar medicamentos de uso humano en las siguientes formas farmacéuticas:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.)

ANEXO 11

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

Esta certificación **NO INCLUYE:** CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFÁRMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, DILUCIÓN PREVIO AL ENVASADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS - CITOQUINAS.

ALMACENAMIENTO:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): medicamentos en general no Bectalactámicos, no estériles de bajo riesgo con formas farmacéuticas cutáneas.

DISTRIBUCIÓN:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): medicamentos en general no Bectalactámicos, no estériles de bajo riesgo con formas farmacéuticas cutáneas.

TRANSPORTE:

VEHÍCULOS A CERTIFICAR:

TRANSPORTE EN VEHÍCULO PROPIO: Cuentan con vehículos propios de placas ABG-6841; PDP-2165 para productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): medicamentos en general no Bectalactámicos, no estériles de bajo riesgo con formas farmacéuticas cutáneas.

TRANSPORTE TERCERIZADO: EMPRESA LAAR COURIER EXPRESS S.A establecimiento N° 003 para constancia de ello presentan el respectivo contrato en el que anexan el certificado de BPADT de la empresa tercerizada N° BPADT- OIA-054 para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): medicamentos en general no Bectalactámicos, no estériles de bajo riesgo con formas farmacéuticas cutáneas.

Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 17 de febrero de 2027.

V. APROBADO POR:

f). Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz
Coordinadora Zonal 6 (E)