

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ9-185-2026-2325

ASUNTO: INFORME DE REINSPECCIÓN I PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA GENERICOS NACIONALES GENA S.A., EST. 001.

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS ☐
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☐ REINSPECCIÓN 1 ☒ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GENERICOS NACIONALES GENA S.A., EST. 001

REALIZADA LOS DÍAS: 18, 19 y 20 de mayo de 2026.

FECHA: Quito, 22 de mayo de 2026.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GENERICOS NACIONALES GENA S.A
Dirección:	BARRIO: PODER JUDICIAL CALLE: DIEGO DE ALMAGRO INTERSECCIÓN: AUTOPISTA GENERAL RUMIÑAHUI NÚMERO: OE7-227
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / PIFO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791903595001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LEDESMA DEL POZO PABLO LEONEL
Actividad del Establecimiento:	2.1.2 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL MEDIANA EMPRESA
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CESAR AUGUSTO HERNANDEZ DAVILA / C.I. 0604243162

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;

ANEXO 11

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

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 Izquieta 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 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.”
“Cuarta.- 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 Reinspección 1 de verificación por motivo de la AMPLIACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se realiza en conformidad con el Anexo 4 del Informe No. 37 (Serie de Informes Técnicos No. 908), Anexo 7 del Informe No. 37, Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), Anexo 5 del Informe No. 45, Anexo 4 del Informe No. 40 (Serie de Informes Técnicos No. 937), Anexo 9 del Informe No. 37 y la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general” Código: GE-B.3.4.2-LF-01-02.

CAPÍTULOS

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

- El establecimiento farmacéutico, GENÉRICOS NACIONALES GENA S.A., EST. 001, se encuentra ubicado en la dirección BARRIO: PODER JUDICIAL CALLE: DIEGO DE ALMAGRO INTERSECCIÓN: AUTOPISTA GENERAL RUMIÑAHUI NÚMERO: OE7-227, 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	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	SÓLIDOS	ÓVULO

ANEXO 11

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

BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE

ANEXO 11

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

BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA

- El establecimiento presenta un Oficio S/N de fecha 15 de mayo del 2026, donde el Sr. Pablo Leonel Ledesma Del Pozo en calidad de Representante Legal del establecimiento GENÉRICOS NACIONALES GENA S.A., autoriza al Sr. César Augusto Hernández Dávila en calidad de Gerente de Operaciones a suscribir y firmar los documentos que sean necesarios dentro del proceso de auditoría en ausencia del mismo.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1 al establecimiento GENÉRICOS NACIONALES GENA S.A., EST. 001, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con el Informe 37 de la OMS, los días 18, 19 y 20 de mayo de 2026, la Comisión Técnica determina que **CUMPLE** con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas 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 IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), 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, en concordancia con la NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS-Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO y el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos, de conformidad con la ÁREAS AUDITADAS.

En relación al sitio inspeccionado para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se verificó lo siguiente:

ANEXO 11

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

1. PRODUCCIÓN

ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO

FI-B.3.4.2-LF-03-12/V2.0/JUN 2025

ANEXO 11

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

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DISPERSABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA

ANEXO 11

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

2. **ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
3. **DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.
4. **SERVICIOS TERCERIZADOS:**

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: TRANSPORTE PESADO FREIGHT LOGISTICS BUSINESS S.A. No.1: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Certificado No. BPADT-EF-138-2018; Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 01 de octubre de 2026.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A No. 002: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; Certificado No. BPADT-EF-042-2017; Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 24 de julio de 2028.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

f). Coordinadora Zonal 9