



RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2026-1612

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "LABORATORIOS H.G. C.A., EST. 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 09, 10, 11 y 12 de marzo del 2026.

FECHA: Guayaquil, 14 de abril de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS H.G. C.A.
Dirección:	BARRIO: CENTENARIO CALLE: AV. DOMINGO COMIN NUMERO: 135 INTERSECCION: EL ORO
Número de RUC:	0990040559001
Nombre del Propietario/Representante legal:	KONANZ SCHOTEL CHRISTIAN ARTHUR
Actividad del Establecimiento:	▪ 5.1.1 - LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA ▪ 2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA ▪ 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA.
Representante Técnico:	Q.F. LEMA BRAVO GINA ALEXANDRA.

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 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.

Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun-2018.

“(…) Art. 32.- Toda modificación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser notificada a la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado del laboratorio farmacéutico, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Las modificaciones permitidas a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura son las siguientes:

- a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural y jurídica o por compra/venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante;*
- b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio farmacéutico;*
- c. Cambio del responsable técnico;*
- d. Cambio del director técnico;*
- e. Cambio del representante legal;*
- f. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones;*
- g. Cambio del tamaño de empresa;*
- h. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas o vehículos;*
- i. Cambio de equipos;*

- j. *Modificación o ampliación de transporte;*
- k. *Notificación de contratación o tercerización de transporte;*
- l. *Cambios de sistemas críticos de apoyo;*
- m. *Cambio del sistema de aire;*
- n. *Cambio del sistema de agua; y,*
- o. *Otros definidos por la Agencia. (...)*

“(...) Art. 28.- Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa. (...)”

III. ANÁLISIS

El Establecimiento “LABORATORIOS H.G. C.A., EST. 001” se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia: Ximena, BARRIO: CENTENARIO CALLE: AV. DOMINGO COMIN NUMERO: 135 INTERSECCION: EL ORO, Referencia: ATRAS DEL COLEGIO CRISTOBAL COLON.

El establecimiento mediante solicitud Nro. REQ-LABF-12-2025-841, requiere la INSPECCIÓN INICIAL por motivo de AMPLIACIÓN de la certificación de BPM para la fabricación de medicamentos de uso y consumo humano:

ÁREAS DE FABRICACIÓN CERTIFICADAS INICIALMENTE con fecha ENERO del 2025:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO	LÍQUIDOS	GOTA ORAL

ANEXO 11

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

	ESTÉRILES		
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA

ÁREA DE FABRICACIÓN SOLICITADAS DENTRO DEL PROCESO DE AMPLIACIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
3	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

	ESTÉRILES		
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESIST ENTE
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESIST ENTE

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN



ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESIST ENTE)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESIST ENTE)
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESIST ENTE)
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL



ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
3	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	ÓVULO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR

Al momento de la inspección el establecimiento presenta carta firmada por la representante legal, indicando lo siguiente:

“(...) Asunto: Delegación para firma de acta de cierre de auditoría BPM; Yo, CHRISTIAN ARTHUR KONANZ SCHOTTEL, en calidad de GERENTE GENERAL de la empresa LABORATORIOS H.G. con RUC N.º 0990040559001, y en mi calidad de representante legal del laboratorio farmacéutico, por medio de la presente delego formalmente a Gina Alexandra Lema Bravo, portadora de la cédula de identidad N.º 0916871957, quien se desempeña como DIRECTORA TECNICA en nuestra organización, para que en representación de la empresa participe y suscriba el acta correspondiente al cierre de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) realizada por ARCSA en nuestras instalaciones.

La presente delegación se otorga exclusivamente para efectos de la firma del acta de cierre de la mencionada auditoría y para dejar constancia de la recepción de las observaciones, hallazgos y recomendaciones que pudieran derivarse del proceso de inspección.

Sin otro particular, agradezco la atención brindada y reitero nuestra disposición para colaborar con el proceso de verificación y cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. (...)” ANEXO 1

Se adjunta carta ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2026-14356 y el certificado de RUC actualizado solicitando la actualización de representante legal en el sistema y certificado de permiso de funcionamiento y BPM.

Adicional el establecimiento presenta carta firmada por la delegada del representante legal, indicando lo siguiente:

“(...) Por medio de la presente, yo Gina Alexandra Lema Bravo, con cédula de identidad N.º 0916871957, en calidad de directora técnica y autorizada para la firma en la presente auditoría de la Compañía LABORATORIOS H.G., C.A, con número de RUC 0990040559001, Establecimiento 01, con domicilio en Avenida Domingo Comín 135 y El Oro, en la ciudad de Guayaquil Laboratorios H.G., C.A. cuenta con una sola planta y un único establecimiento, correspondiente al Establecimiento N.º 01, para el cual actualmente se encuentra solicitando la ampliación de la certificación de BPM ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Actualmente, el establecimiento se encuentra certificado para

ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA

1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN	LÍQUIDOS	GOTA ORAL



ANEXO 11

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

	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO

ANEXO 11

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

1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO	LÍQUIDOS	GOTA ORAL

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		
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)

ANEXO 11

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

1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA

En este contexto, se solicita la ampliación del certificado de BPM para la inclusión de una nueva área dentro del centro productivo. Si bien el establecimiento ya cuenta con certificación para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas, al tratarse de una nueva área de producción, se realizó previamente el levantamiento de toda la información necesaria para la calificación del área,

conforme a los requisitos regulatorios, en la cual se contempló las formas farmacéuticas ya certificadas ya que una vez autorizada la nueva área de sólidos se solicita a desistimiento de la actual área de sólidos certificada.

Cabe indicar que, en el sistema automatizado de BPM, se solicitó ingresar la cadena completa de producción para cada forma farmacéutica donde se contemplaron las formas ya certificadas para completar el proceso productivo. No obstante, al momento de realizar el registro, el sistema se encuentra configurado en tres centros de producción: Centro de producción (1) Medicamentos en General No Betalactámicos No Estériles, (2) Acondicionamiento Primario Medicamentos en General No Betalactámicos No Estériles y (3) Acondicionamiento Secundario Medicamentos en General No Betalactámicos No Estériles.

Al respecto, se aclara que todas estas actividades se desarrollan dentro de la misma planta, correspondiente al Establecimiento N.º 01. Por lo tanto, no se trata de establecimientos diferentes, sino de procesos operativos que forman parte de un mismo establecimiento productivo. Motivo por el cual solicitamos que para el centro de Producción 2 sean certificadas las siguientes formas farmacéuticas

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL



ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL



ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)



ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)

ANEXO 11

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA

.....(....)” **ANEXO 2**

“(....) Por medio de la presente, yo Gina Alexandra Lema Bravo, con cédula de identidad N° 0916871957, en calidad de directora técnica de la Compañía LABORATORIOS H.G., C.A, con número de RUC 0990040559001, Establecimiento 01, con domicilio en Avenida Domingo Comín 135 y El Oro, en la ciudad de Guayaquil, comparezco ante esta Autoridad Sanitaria y expongo lo siguiente:

Con fecha 24 de diciembre de 2025, se presentó ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA una solicitud de ampliación correspondiente al trámite No. REQ-LABF-12-2025-841, relacionado con el área de Sólidos Orales, dentro del cual se consideró la forma farmacéutica de óvulos, el cual me permito comunicar nuestra decisión de desistir la certificación de esta forma farmacéutica (Óvulos).

Así mismo comunico que una vez que obtengamos la certificación de la nueva área de sólidos se procede con el desistimiento en el centro de producción 1 de las siguientes formas farmacéuticas:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA

ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA

ANEXO 11

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

1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CAPSULA DURA

El presente desistimiento se realiza al amparo de lo establecido en el Código Orgánico Administrativo, normativa que reconoce el derecho de los administrados a desistir total o parcialmente de sus solicitudes o trámites iniciados ante la administración pública, siempre que no se afecte el interés público ni derechos de terceros.

En virtud de lo expuesto, solicito respetuosamente se sirvan aceptar el presente desistimiento en el centro de producción 1 de las formas farmacéuticas de sólidos mencionadas en el cuadro superior y continuar con el análisis y trámite administrativo correspondiente respecto de los demás aspectos contemplados en la solicitud presentada que no han sido objeto de desistimiento. (...)” **ANEXO 3**

IV.CONCLUSIÓN

Como resultado de la **INSPECCIÓN INICIAL** por motivo de AMPLIACIÓN del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “**LABORATORIOS H.G., C.A., EST. 001**”, que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, Parroquia: Ximena, BARRIO: CENTENARIO CALLE: AV. DOMINGO COMIN NUMERO: 135 INTERSECCION: EL ORO, la comisión determina que **CUMPLE** con las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) de conformidad con 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 6 del Informe No. 45 (Serie de Informes Técnicos No. 961), SECCIÓN IV Anexo 2 del Informe No. 46 (Serie de Informes Técnicos No. 970), SECCIÓN V Anexo 3 del Informe No. 44 (Serie de Informes Técnicos No. 957), 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 de la OMS y de conformidad con el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Laboratorios Farmacéuticos y la Resolución ARCSA-DE008-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos; publicada en el Registro Oficial 257 de 07-jun.-2018. GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. FI-B.3.4.2-LF-03-04/V:2.0/JUN 2025.

ÁREAS CERTIFICADAS:

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

PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE FABRICACIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL



ANEXO 11

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

1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA



ANEXO 11

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

	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	ELÍXIR



ANEXO 11

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

1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	GOTA ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	EMULSIÓN TÓPICA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL



ANEXO 11

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

1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO TÓPICO
CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE



ANEXO 11

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

2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	SÓLIDOS	TABLETA



ANEXO 11

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

	BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE)
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN	SÓLIDOS	GRANULADO PARA SOLUCIÓN



ANEXO 11

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

	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA GASTRORRESISTENTE
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO)
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA
2	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GRAGEA

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

DISTRIBUIR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

TRANSPORTAR. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: El establecimiento farmacéutico "LABORATORIO H.G C. A, EST .001". presenta contrato de prestación servicios de operación logística con la empresa de razón social **TRANSPORTE CON TRANSPBARRENO S.A.**, establecimiento 001, **CERTIFICADO N°: BPADT-EF-298-2019**, para la distribución y transporte de productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. Vigencia de servicios de contratación 06 de enero de 2029.

V. APROBADO POR:

f). Econ. Sonia Geovanna Velarde Galarza.
Coordinadora Zonal 8.