

ANEXO 11

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPPE-CZ8-75-2026-1974

ASUNTO: INFORME DE AUDITORÍA:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☒

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS ROCNARF SA

REALIZADA LOS DÍAS: 21, 22, 23 de abril del 2026.

FECHA: 10 de mayo del 2026

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS ROCNARF SA
Dirección:	CARRETERO: VÍA A DAULE KILÓMETRO: 7.5 CALLE AV. ANTONIO GÓMEZ GAULT NÚMERO: 116 INTERSECCIÓN: N/A
Número de RUC:	0990333319001
Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2026-2.13-0000014
Nombre del Propietario/Representante legal:	FRANCISCO XAVIER CORDERO CEDENO
Actividad del Establecimiento:	• 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION

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

	DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 2.1.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Representante Técnico:	Q.F. DINA MABEL VERA JURADO.

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.

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Código: FI-B.3.4.2-LF-03-04 versión 2.0.

III. ANÁLISIS

SECCIÓN I

GARANTÍA DE LA CALIDAD

Presentan POLÍTICA DE CALIDAD LABORATORIOS ROCNARF PLT-05, la misma que se encuentra alineada con la fabricación de medicamentos.

El establecimiento cuenta con un sistema de calidad apropiado. MANUAL DE CALIDAD MDC-01

ANEXO 11

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

En el establecimiento las operaciones de producción y control se encuentran especificadas, definidas y documentadas en cumplimiento con las BPM.

La provisión de recursos es responsabilidad de la Alta Gerencia.

Presentan documento RBD-01-02-3 CHECK LIST DE RECEPCIÓN DE MATERIAL DE ENVASADO Y EMPAQUE y procedimiento PCC-03 INSPECCIÓN Y MUESTRO DE MATERERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, el documento IAC-01-01 RECEPCIÓN ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO EN PROCESO, en el que se evidencia que se toman las disposiciones y medidas necesarias que garanticen el suministro correcto de los materiales de partida, envase, empaque, así como los controles en procesos, calibraciones y validaciones que aseguren la correcta fabricación.

Presentan documento PDT-19 LIBERACIÓN DE PRODUCTO, en el que se verifica el correcto control de los productos terminados con la garantía de los certificados de cada lote fabricado y las regulaciones de los departamentos de producción, control de calidad y garantía de calidad para su liberación.

Cuentan con procedimientos para auto-inspecciones y/o auditorías de calidad PGG-05 AUDITORÍA INTERNA en donde se evidencia que se evalúa regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad y se incluyen a los proveedores IDC-01-06 CALIFICACIÓN, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.

Las desviaciones son reportadas, investigadas y registradas

Presentan el procedimiento PDT-13 CONTROL DE CAMBIOS, en donde se describen las actividades a seguir para aprobar cambios que impacten la calidad del producto.

2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Presentan procedimiento PDT-22 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PDT-22 ANEXO 1, en donde se evidencia que se toman medidas orientadas a la disminución de los riesgos y prevención de la contaminación cruzada, así como confusiones durante los procesos de fabricación (acondicionamiento) y almacenamiento.

En el establecimiento todos los procesos de fabricación (acondicionamiento) se encuentran claramente definidos, revisados y demuestran la fabricación de medicamentos que cumplen con sus especificaciones.

Llevar a cabo calificaciones y validaciones, en la que interviene la alta dirección proporcionando los recursos con enfoque en contar con personal calificado y entrenado, espacios adecuados e instalaciones, equipos, materiales, envases y etiquetas, procedimientos e instrucciones aprobados, adecuado almacenamiento y transporte de productos y materias primas, operarios capacitados que lleven a cabo de forma correcta los procedimientos y registros durante la fabricación (acondicionamiento).

ANEXO 11

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

Se generan y conservan registros de la fabricación (acondicionamiento) y distribución de cada lote con toda la información que permite realizar la trazabilidad, se verificó durante el proceso de auditoría los registros de fabricación (acondicionamiento) del producto Apyral.

Se encuentra implementado un sistema que permite retirar del mercado cualquier lote de producto.

Disponen de procedimiento para tratar las quejas de los productos comercializados.

3. SANEAMIENTO E HIGIENE

Presentan el procedimiento PDP-06 LIMPIEZA GENERAL, en el cual se verifica que el alcance del saneamiento e higiene incluye personal, instalaciones, equipos e instrumentos, productos de limpieza y desinfección.

Disponen de programas integrados de saneamiento e higiene PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN EST#12 ANEXO 8

4. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Cuentan con un Plan Maestro de Validación PMV-01, en el cual se considera lo siguiente para la validación/calificación: Equipos (Calificación DQ-IQ-OQ-PQ), Instalaciones (Áreas), Procesos productivos, Sistema informático Fox Pro, aplicable dentro del alcance de la certificación, según las áreas detalladas:

Área de acondicionamiento – Área de codificado – Bodega de producto en proceso – Bodega de Devoluciones – Bodega de insumos planta – Bodega de insumos planta material de empaque – Bodega de producto terminado – Bodega de insumos acondicionamiento.

Las validaciones y calificaciones cuentan con protocolos definidos y aprobados por el comité de validación, los resultados obtenidos y las conclusiones se encuentran detalladas en los informes y los mismos están almacenados.

5. QUEJAS Y RECLAMOS

Disponen de procedimiento para la revisión de quejas PGG-03 MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS, el que indica la designación del responsable de manejar las quejas y decidir las medidas a tomar y el personal de apoyo.

En caso de ser necesario, las medidas de seguimiento incluyen el retiro del producto del mercado, llevan un registro de quejas, el cual es revisado periódicamente (cada 3 meses).

6. PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO

Cuentan con procedimientos para la ejecución y coordinación del retiro del producto del mercado PDT-05 RETIRO DEL MERCADO, incluye instrucciones para el almacenamiento mientras se decide su destino.

7. PRODUCCIÓN POR CONTRATO Y ANÁLISIS

Al momento de la auditoría por renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento no dispone de producción (acondicionamiento) por contrato, en las que se involucre las áreas a certificar.

8. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIA DE CALIDAD

Disponen de procedimiento para realizar auto inspecciones PGG-05 AUDITORIAS INTERNAS, se detalla la evaluación del cumplimiento de las BPM.

Presentan PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS RGG-05.00-01.00 en el que se evidencia la inclusión de: personal, instalaciones, mantenimiento, almacenamiento de materias primas y productos terminados, equipos, producción junto con los controles en proceso, control de calidad, documentación, saneamiento, e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos y sistemas de medición, procedimientos de retiro de productos del mercado, denuncias, quejas y reclamos medidas, control de etiquetas, resultados y las correctivas a tomar.

Se evidencia informe de Auto inspección con fecha del 24 de noviembre del 2025.

Procedimiento para auditorías a proveedores documento PGG-09

Se evidencia el documento IDC-01-06 de calificación, selección y evaluación de proveedores.

Presentan RDC-01-06-02.03 LISTADO DE PROVEEDORES SELECCIONADOS

9. PERSONAL

El establecimiento cuenta con un organigrama. ORGANIGRAMA FUNCIONAL EST. 12 en formato libre.

El establecimiento cuenta con personal calificado para la correcta fabricación y control de medicamentos (acondicionamiento), se evidencian perfiles de cargo de acuerdo al organigrama vigente Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción.

En el procedimiento PRH-03 FORMACIÓN Y DESARROLLO DEL PERSONAL se evidencia que el personal recibe formación inicial y continúa de los principios básicos de BPM que incluyen instrucciones de higiene.

Se muestra el procedimiento PRH-01 SELECCIÓN DE PERSONAL y PRH-02 INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO.

Se evidencia el cumplimiento de las medidas para evitar que personas no autorizadas ingresen en áreas de producción (acondicionamiento), almacenamiento.

Existe independencia entre las áreas de producción (acondicionamiento) y control de calidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

10. CAPACITACIÓN

Cuentan con un procedimiento general de capacitación PRH-03 FORMACIÓN Y DESARROLLO DEL PERSONAL, presentan programa de capacitación para el personal, se evidencia registros PRH-03-00-02.03 y evaluaciones realizadas.

Se realiza capacitación continua y se ejecuta evaluaciones para verificar la efectividad de las mismas.

11. HIGIENE PERSONAL

El personal se somete a exámenes médicos PM-04 VIGILANCIA DE LA SALUD E HIGIENE DEL TRABAJO, se evidencia registros de capacitaciones en prácticas de higiene personal.

Disponen de señaléticas que indican el correcto lavado de manos.

El personal tiene la obligación de comunicar a su jefe inmediatamente problemas de salud o cualquier condición que pueda afectar negativamente a los productos.

El personal se encuentra correctamente uniformado acorde a las actividades que realizan PDP-12 APROPIADO USO DE UNIFORMES PARA LAS AREAS PRODUCTIVAS.

En los pasillos de las áreas se observan letreros con la prohibición de fumar, comer y usar accesorios.

En el procedimiento PDT-02 INGRESO Y SALIDA DE ÁREAS PRODUCTIVAS, se describen las actividades relacionadas con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, normas para el ingreso a las áreas de producción, ya sea personal temporal o permanente, contratistas, administradores y/o inspectores.

12. INSTALACIONES

Las instalaciones donde se encuentra ubicado el laboratorio se encuentran en buen estado de conservación.

Disponen de vestuarios separados, limpios y ordenados con las instrucciones del correcto uso de uniformes.

Los baños y vestuarios están separados de las áreas de producción (acondicionamiento) y áreas de almacenamiento de productos.

El comedor se encuentra separado de las áreas productivas.

Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran en condiciones de orden y limpieza. Existen sistemas de ventilación y de climatización en las áreas de acondicionamiento y bodegas.

Disponen de procedimiento para el control de plagas PSS-28 CONTROL DE PLAGAS y PDP-13 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS AGENTES FUMIGANTES.

Cuentan con medidores de temperatura y humedad calibrados en las distintas áreas: Área de acondicionamiento – Área de codificado – Bodega de producto en proceso – Bodega de Devoluciones – Bodega de insumos planta – Bodega de insumos planta material de empaque – Bodega de producto terminado – Bodega de insumos acondicionamiento, se evidencian registros en las diferentes áreas. PDT-20-01-01-02 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.

Los dispositivos para el control y/o registro de temperatura se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados del mapeo de medios cinéticos realizados a las distintas áreas, presentan los siguientes estudios realizados: CARACTERIZACIÓN DE PERFIL TÉRMICO Y HUMEDAD BODEGA DE PRODUCTO EN PROCESO, CARACTERIZACIÓN DE PERFIL TÉRMICO Y HUMEDAD BODEGA DE DEVOLUCIONES, , CARACTERIZACIÓN DE PERFIL TÉRMICO Y HUMEDAD BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO, REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE SISTEMA DE AIRE EN BODEGA INSUMOS MATERIAS PRIMAS, REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE SISTEMA DE AIRE EN BODEGA INSUMOS MATERIAL DE EMPAQUE .

Disponen de áreas de recepción y despacho de productos.

Cada envase recibido es rotulado al ingreso con nombre y código del insumo, número de lote, número de recipiente (número total de recipientes), fecha de vencimiento, condiciones especiales de almacenamiento.

Cuentan con almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes (el acceso es restringido).

Las áreas de producción (acondicionamiento) se encuentran dotadas de buena iluminación, cuentan con sistemas de climatización, controles de temperatura y humedad.

Se evidencia que el personal utiliza equipos de protección personal.

13. EQUIPOS

Los equipos se encuentran ubicados en cada área, y facilitan la limpieza y mantenimiento.

Las balanzas y equipos de medición se encuentran calibrados, presentan RDT-23-00-01.00 PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.

Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de producción e identificación como tal.

14. MATERIALES

Presentan documento PDB-01 RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, en el que se verifica que los materiales son puestos en cuarentena después de la recepción.

Documento IAC-01-01 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS EN PROCESO Y PLANIFICACIÓN DE EMPAQUE, en el que se verifica los materiales y productos almacenados en un orden tal que se realiza la segregación de los lotes y la rotación de las existencias.

Presentan procedimiento PDT-19 LIBERACIÓN DE PRODUCTO, en el que se verifica que los productos terminados son puestos en cuarentena después de su procesamiento.

Los materiales de partida que se encuentran almacenados en la bodega disponen de buen etiquetado.

Las etiquetas disponen de la siguiente información: el nombre que se le designa al producto y cuando fuere aplicable, el código de referencia, número de lote, número de control, calidad de los contenidos (cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto), fecha de caducidad y la fecha después de la cual se hace necesario un re análisis.

Los recipientes que han sido muestreados se encuentran identificados.

Se garantiza el uso exclusivo del material de partida autorizado por Control de Calidad y se encuentra dentro del periodo de vida útil.

MATERIALES DE ENVASE EMPAQUE

Los materiales de envasado impresos son almacenados en condiciones de seguridad.

En el procedimiento PCC-03 INSPECCIÓN, MUESTRO Y ANÁLISIS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, todos los materiales de empaque a ser usados son revisados en su dispensación para identidad, cantidad y conformidad con las instrucciones de empaque.

Se verifica que el material de envasado impreso o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto es destruido.

PRODUCTOS INTERMEDIOS A GRANEL

Los productos denominados “en proceso” corresponden a productos contenidos en sus envases primarios (blísteres, frascos) los cuales han sido fabricados en el LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 1, transportados en medios adecuados IDP-01-09 ENTREGA DE PRODUCTOS AL ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO A BODEGA, en vehículos certificados al LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 12, mismos que se encuentran almacenados en la Bodega de Productos en Proceso evidenciando que se mantienen en condiciones apropiadas de almacenamiento a la espera de su

acondicionamiento (Envase Secundario). IDT CONTROL DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESIÓN DIFERENCIAL EN ÁREAS, RDT-20-01-01.02 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, ÁREA: Bodega de producto en proceso; Especificaciones: 18-25°C.

PRODUCTOS TERMINADOS

Los productos terminados permanecen en cuarentena hasta la liberación definitiva. PDT-19 LIBERACIÓN DE PRODUCTO.

Una vez liberados los productos terminados son almacenados como existencias utilizables en las condiciones establecidas. IDT CONTROL DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESIÓN DIFERENCIAL EN ÁREAS, RDT-20-01-01.02 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, ÁREA: Bodega de producto en proceso; Especificaciones: No mayor a 30°C.

MATERIALES RECHAZADOS, RECUPERADOS, REPROCESADOS Y REELABORADOS

Disponen de áreas separadas para su almacenamiento, es control de calidad quien toma las decisiones sobre los materiales y productos rechazados. PCC-03 INSPECCIÓN, MUESTREO, Y ANÁLISIS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PDT-21 MANEJO DE SALIDAS NO CONFORMES.

Se mantienen registros del re empaque. RDP-14-00-01.00 REGISTRO DE DESPEJE Y HABILITACIÓN DE LÍNEA PARA REACONDICIONAMIENTO.

PRODUCTOS RETIRADOS

Cuentan con el procedimiento PDT-05 RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS, en donde se establece que los productos retirados del mercado serán almacenados en un área separada y segura.

Cuentan con un procedimiento PDD-01 PROCESO DE DEVOLUCIÓN para el manejo de productos devueltos, mismo que especifica las responsabilidades de control de calidad.

Los productos devueltos se destruyen a menos que exista certeza de que su calidad es satisfactoria, se tienen en cuenta la naturaleza del producto, sus condiciones de almacenamiento y su histórico en la evaluación de calidad. IDD-01-05 MOVIMIENTOS INTERNOS DE PRODUCTOS O INSUMOS DE PRODUCTOS DEVUELTOS Y/O RECHAZADOS, IDD-01-05 SINIESTRO DE PEDIDOS.

MATERIALES DE DESECHO

Cuentan con espacio apropiado para el almacenamiento de materiales de desecho hasta que sean entregados al gestor ambiental. PSS-26 RECOLECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS.

Se evidencian que los materiales inflamables se encuentran almacenados en contenedores separados, cerrados y etiquetados.

MISCELÁNEOS

La gestión realizada con el proveedor de control de plagas garantiza que los rodenticidas, insecticidas, agentes de fumigación no contaminen equipos, materiales de partida, materiales de envasado, materiales en proceso y productos terminados.

15. DOCUMENTACIÓN

Cuentan con un sistema de garantía de calidad relacionado con todos los aspectos de las BPM, se encuentran definidas las especificaciones de los materiales, métodos de fabricación (acondicionamiento) e inspección. Documento RCC-04-00-01-00 ESPECIFICACIONES DE MATERIAL DE EMPAQUE.

Se asegura que el personal esté involucrado en el proceso de acondicionamiento y almacenamiento, y posean toda la información.

Se evidencia que los documentos se encuentran elaborados a través de una estructura y son revisados, distribuidos en los diversos niveles de la organización. PDT-25 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Los documentos se encuentran aprobados, firmados y fechados bajo un formato establecido, y autorizados por las personas responsables, los documentos son revisados y se mantienen actualizados, ningún documento es modificado sin autorización y aprobación, las modificaciones que se realizan a los documentos se encuentran firmadas y fechadas.

Todas las actividades importantes en materia de fabricación de medicamentos son trazables (Record de acondicionamiento).

En el procedimiento PDT-25 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS y en el RDT-25-00-08.00 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS, se evidencia que los registros son conservados durante al menos un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado.

ETIQUETAS

Las etiquetas utilizadas son claras y mantienen un formato establecido.

Todos los medicamentos terminados están identificados, la etiqueta cuenta con la siguiente información: nombre del medicamento, lista de ingredientes activos, número de lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación, el nombre y dirección del fabricante, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento IDT-10-01 INSCRIPCIONES, RE INSCRIPCIONES Y MODIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO.

ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS; ESPECIFICACIONES PARA MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE; ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL; ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTO TERMINADO

Esta sección de la guía de verificación, no aplica al establecimiento Nro. 12 debido a que cuenta solo con las áreas de acondicionamiento y almacenamiento de materiales de partida, producto en proceso y productos terminados.

FÓRMULAS MAESTRAS

Se evidencia que, en las fórmulas maestras, se incluye la siguiente información: los requisitos para el almacenamiento de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y condiciones especiales de conservación, así como las precauciones especiales que se deben mantener.

INSTRUCCIONES DE ACONDICIONAMIENTO

Las actividades de envasado de los productos se realizan en el establecimiento LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 1.

Una vez que los productos se encuentran en envases primarios, son transportados conservando las condiciones de almacenamiento al establecimiento LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro.12, para terminar el proceso de acondicionamiento.

REGISTROS DEL PROCESAMIENTO

Se mantienen los registros de fabricación (Acondicionamiento) por lote.

Cuentan con las especificaciones actuales aprobadas.

El método de preparación de los registros de acondicionado está diseñado para evitar la transcripción de los documentos aprobados, mediante el uso de sistemas informáticos validados. (Sistema Fox).

REGISTROS DEL REGISTRO DE ACONDICIONAMIENTO

Los registros de los lotes (Bach Record) de acondicionamiento se mantienen para cada lote o parte de lote procesado. DOCUMENTO PDP-09 PREPARACION DE RECORD POR LOTE.

Los registros de los lotes (Bach Record) de acondicionamiento se basan en las partes de las instrucciones del embalaje aprobadas

En el instructivo ICC-04-02 DESPEJE Y HABILITACIÓN DE ÁREA se describe que antes de iniciar cualquier etapa del acondicionamiento, se realiza un chequeo y registro de que el equipo y la estación de trabajo estén libres de productos anteriores, documentos o materiales que no sean necesarios para el proceso previsto, y que los equipos se encuentren limpios y adecuados para su uso RCC-04-02-03.00 REGISTRO DE DESPEJE Y HABILITACIÓN DE LÍNEA DE PRODUCCIÓN

REGISTRO DEL PROCESAMIENTO

ANEXO 11

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

Los registros de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se mantienen para cada lote o parte de lote procesado.

Los registros de los lotes (Batch Record) de acondicionamiento se basan en las partes de las instrucciones del embalaje aprobadas.

Los registros de fabricación se obtienen del sistema informático (SISTEMA FOX), el mismo se encuentra validado.

Documento RDP-09-00-01.02 PROTOCOLO DE PRODUCCIÓN Y PROTOCOLO DE EMPAQUE.

Los detalles de las operaciones de acondicionamiento efectuadas, incluyendo las referencias de los equipos y las líneas de acondicionamiento utilizados. Documento IAC-01-02 EMPAQUE, CODIFICADO, CONTROLES EN PROCESO Y EMPAQUE.

LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (SOP) Y LOS REGISTROS

Disponen de procedimientos operativos estándar, conclusiones y registros para:

El montaje de equipos y validación. VE-01-64-004-20, VE-01-64-003-20, CALIFICACIÓN OPERACIONAL DE ENCARTONADORAS DE BLISTER, FRASCOS; VE-01-64-002-20 CALIFICACIÓN OPERACIONAL DE LA ETIQUETADORA.

Los equipos de análisis y calibración. RDT-23-00-01.00 PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

El mantenimiento, la limpieza y la desinfección. PDP-06 LIMPIEZA GENERAL, PDM-06 MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA.

Cuestiones del personal, incluyendo la calificación, la formación, la ropa y la higiene. PRH-01 SELECCIÓN DEL PERSONAL, PMO-04 VIGILANCIA DE SALUD E HIGIENE DEL TRABAJO.

Control de plagas. PDP-13 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA DE LOS MEDICAMENTOS CON AGENTES FUMIGANTES.

Reclamaciones, recogida del producto del mercado y devoluciones.

Disponen de todos los procedimientos operativos estándar IDB-01-01 RECEPCION E IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS, mismos que son aplicados durante la recepción y entrega de materias primas, materiales y material de acondicionamiento primario e impreso.

Cuentan con el documento RDB-01-00-01.00 CHECK LIST DE RECEPCIÓN

Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo en donde se especifica la persona autorizada para tomar las muestras Documento PCC-03 INSPECCION MUESTREO Y ANALISIS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

16. BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN

Se evidencia el cumplimiento de los procedimientos claramente definidos en la fabricación (Acondicionamiento).

Se lleva el control de los rendimientos y la conciliación de los materiales.

En caso de desviaciones son revisadas y aprobadas por Control de Calidad. PDT-21 MANEJO DE SALIDAS NO CONFORMES.

Se mantiene la calidad del producto y se evita la contaminación cruzada en las operaciones de controles en proceso. PROTOCOLO DE EMPAQUE RDP-09-00-01.03 CONTROLES EN PROCESO DE EMPAQUE.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA DURANTE LA PRODUCCIÓN

La contaminación cruzada se evita mediante la adopción de algunas de las siguientes técnicas:
Uso de ropa protectora cuando los productos o materiales son manipulados.

Uso de procedimientos de limpieza y descontaminación.

Uso de etiquetas que indican el estado de limpieza de los equipos y áreas. ICC-04-02 DESPEJE Y HABILITACIÓN DE ÁREA, RDP-06-00-01.00 ETIQUETA DE LIMPIEZA DE ÁREA, RDP-06-00-03.00 ETIQUETA DE LIMPIEZA DE EQUIPOS.

OPERACIONES DE FABRICACIÓN

En el establecimiento no se realizan operaciones de fabricación, solo acondicionamiento de productos en envases secundarios y almacenamiento de materiales de partida, productos en proceso y productos terminados.

OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO

Se realiza verificación que el área de trabajo, líneas de acondicionamiento, máquinas de impresión y otros equipos se encuentren limpios y libres de cualquier producto, material o documentos utilizados con anterioridad. Documento ICC-04-02 DESPEJE Y HABILITACION DE AREA.

Se llevan a cabo procedimientos de limpieza y se llevan registros. PDP-06 CONTROL DE LIMPIEZA

Se toma especial cuidado con las etiquetas ya codificadas

La información impresa sobre los materiales de embalaje resiste la decoloración y el borrado.

Los materiales ya codificados y que al finalizar el proceso se encuentren sobrantes son destruidos.
PGA-07 DESTRUCCIÓN DE MATERIALES

17. BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD

En el establecimiento no cuenta con laboratorio de control de calidad, las actividades de análisis se realizan en el establecimiento LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 1, sin embargo, en el LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 12 se realizan las siguientes actividades concernientes a Control de Calidad:

Control de calidad participa en las actividades de muestreo. PCC-02 INSPECCIÓN, MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA, ICC-09-51 LIMPIEZA, USO Y CONSERVACIÓN DE LOS UTENSILIOS PARA MUESTREO, PCC-03 INSPECCIÓN, MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

La función de control de calidad es independiente de los departamentos de producción y está bajo la autoridad de una persona con calificaciones y experiencia apropiadas.

CONTROL DE LOS MATERIALES DE PARTIDA, PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL Y PRODUCTOS TERMINADOS.

En el área de almacenamiento de materiales de partida, cuentan con un área de muestreo la cual posee esclusas para ingreso del personal e ingreso de materiales, los bultos a ser muestreados son trasladados desde las áreas de Cuarentena hasta la esclusa de ingreso de insumos.

Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material se encuentra limpio ICC-09-51 LIMPIEZA, USO Y CONSERVACIÓN DE LOS UTENSILIOS PARA MUESTREO.

El contenedor de muestras lleva una etiqueta que indica lo siguiente: Nombre del material de la muestra, el número de lote, el número de recipiente del que se haya tomado la muestra, el número de la muestra, la firma de la persona que ha tomado la muestra, la fecha del muestreo, condiciones de almacenamiento. PCC-03 ANEXO 5 IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras son trasladadas al establecimiento LABORATORIOS ROCNARF SA, Est. Nro. 1, al laboratorio de control de calidad para su respectivo análisis PCC-04 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Una vez que los materiales de partida han sido aprobados o rechazados, dicho estatus es ingresado en el sistema FOX, inspector de calidad coloca el sticker correspondiente

Una vez aprobados los materiales de partida son almacenados en condiciones apropiadas de temperatura

El despacho de insumos (materias primas, material de envase y empaque) se realiza mediante requisición a las áreas de acondicionamiento (Est. # 12) y planta (Est. # 1), para la manufactura o

el acondicionamiento de acuerdo al plan de producción. IDB-01-10 REQUISICIÓN Y DESPACHO DE INSUMOS.

REQUISITOS DE LOS ENSAYOS MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO

Se evidencia que se cumplen los procedimientos que implican que la liberación del producto se realiza en conformidad con la aprobación de las especificaciones de identidad, potencia, pureza y otros parámetros establecidos para el control de la calidad de los productos que en el establecimiento se elaboran.

Se llenan formatos para asegurar la identidad del contenido de cada contenedor de materia prima.

Se verifica que los certificados de calidad entregados por los proveedores contienen: nombre y dirección del proveedor, firmas, nombre del material, número de lote, especificaciones y métodos utilizados, resultados de las pruebas, y las fechas de realización de las pruebas.

CONTROL EN PROCESOS

Se evidencian registros de controles en proceso mismos que forman parte de la historia de cada lote.

PRODUCTOS TERMINADOS

Se realiza la revisión documental antes de la liberación para cada lote de producto

REVISIÓN DE REGISTROS DE LOTES O BATCH RECORD

Los registros de producción y control de calidad son revisados como parte del proceso de aprobación de la liberación de lotes.

Las muestras de retención de cada lote de producto terminado son mantenidas al menos un año después de la fecha de caducidad

SECCIÓN II

18. ANÁLISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Presentan compromiso por parte de la gerencia para la implementación de HACCP. PDT-22 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN

Disponen de registros de capacitaciones específicas, presentan evaluaciones realizadas. RRH-03-00-02.03 REGISTRO DE ASISTENCIA

Se proporcionan los materiales y los equipos necesarios para controlar los Puntos Críticos de Control.

SECCIÓN III

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES

En el establecimiento no se realiza producción de productos farmacéuticos estériles

SECCION IV

37. BPM AGUA PARA USO FARMACEUTICO

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

SECCION V

42. BPM PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS PELIGROSAS

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

SECCION VI

43. CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y SISTEMAS DE AIRE ACONDICIONADO PARA FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

SECCIÓN VII

44. VALIDACIÓN

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

65, 66, 67, 68, 69, 70, 71. VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS - ESPECIFICACIÓN DEL SISTEMA - ESPECIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO – SEGURIDAD - COPIAS DE SEGURIDAD (BACK-UPS) – VALIDACIÓN - VALIDACIÓN DE HARDWARE Y SOFTWARE.

El establecimiento cuenta con el SISTEMA FOX el cual se encuentra validado en el nivel apropiado para su uso de acuerdo con el instructivo VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS IDV-02-05. Presentó el INFORME DE CALIFICACION DE INSTALACION DEL SISTEMA FOX INF-SIS FOX-IQ-001 Y PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION DEL SISTEMA FOX Documento N° SISFOX-IQ-QA-001.

Cuenta con procedimientos escritos para monitorear el desempeño, control de cambios, seguridad del programa y de los datos, calibración y mantenimiento, capacitación del personal, recuperación en situaciones de emergencia y reevaluación periódica. POE POLITICA DE PROTECCION DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACION Y DATOS PERSONALES PSI-002.

Los sistemas computacionales son validados y revalidados de acuerdo con el PLAN MAESTRO DE VALIDACION PVM-01.

Los datos son ingresados o corregidos únicamente por personas autorizadas para hacerlo de acuerdo con lo que indica el POE: POLITICA DE PROTECCION DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACION Y DATOS PERSONALES PSI-002.

Todas las actividades de ingreso de datos, cambio o correcciones de las entradas incorrectas y la creación de copias de seguridad son llevadas a cabo de conformidad con el Procedimiento CONTROL DE CAMBIOS PDT-13.

Se crean copias de seguridad de todos los archivos y datos, los mismos que se mantienen y almacenan para prevenir daños. POE PLAN DE BACKUPS EN SISTEMAS INFORMATICOS. PSI-004.

La planificación es una etapa de la validación en la cual se considera la política de validación, el programa del proyecto y los procedimientos. PROGRAMA ANUAL DE VALIDACION Y REVALIDACION DE SISTEMAS INFORMATICOS RDV-02-00-05.00.

.72, 73, 74, 75, 76, 77. CALIFICACIÓN DE SISTEMAS Y EQUIPOS - CALIFICACIÓN DE DISEÑO CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN - CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN – RECALIFICACIÓN CALIFICACIÓN DE SISTEMAS Y EQUIPOS "EN USO"

El establecimiento cuenta con una política de calificación para sistemas y equipos. POLITICA INTERNA POLITICA DE CALIFICACION DE SISTEMAS Y EQUIPOS PLT-19.

El establecimiento presentó el PROTOCOLO DE CALIFICACION DE DISEÑO DQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. PCD-69 REV.00.

REPORTE DE CALIFICACION DE DISEÑO DQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. RCD-69 REV.00.

PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION IQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. PCI-69 REV.00.

REPORTE DE CALIFICACION DE INSTALACION IQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. RCI-69 REV.00.

PROTOCOLO DE CALIFICACION DE OPERACION OQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. PCO-63 REV.00.

REPORTE DE CALIFICACION DE OPERACION OQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. RCO-69 REV.00.

PROTOCOLO DE CALIFICACION DE DESEMPEÑO PQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. PCDE-69 REV.00.

REPORTE DE CALIFICACION DE DESEMPEÑO PQ ENCARTONADORA DE FRASCOS AC-029 ACONDICIONAMIENTO. RCDE-69 REV.00.

Los requerimientos del usuario son considerados al decidir el diseño específico del sistema o equipo. REQUERIMIENTO DEL USUARIO Y ESPECIFICACIONES ENCARTONADORA DE FRASCOS RDV-01-02-01.00.

Los procedimientos de operación estándar se encuentran finalizados y aprobados. FICHA TECNICA DE MANEJO Y OPERACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS AC-039/AC-042/AC-043/AC-044/AC-053. Además, se proporciona capacitación a los operarios de los sistemas y equipos. REGISTRO DE ASISTENCIA RRH-03-00-02.04.

78. VALIDACIÓN DE PROCESOS.

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

79. VALIDACIÓN PROSPECTIVA, 80. VALIDACIÓN RETROSPECTIVA

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

81. VALIDACIÓN RETROSPECTIVA.

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

82. REVALIDACION.

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

83. CONTROL DE CAMBIOS.

No corresponden a los procesos realizados en el establecimiento.

84. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

El establecimiento cuenta con un número adecuado de personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. REGISTRO DE ASISTENCIA RRH-03-00-02.05.

El personal recibe capacitación y mantienen alto los niveles de higiene personal y sanitización. REGISTRO DE ASISTENCIA DE HIGIENE PERSONAL RRH-03-00-02-05.

DOTACION DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL RSS-04-00-05.00. ENTREGA RECEPCION DE UNIFORMES. RRH-08-00-02-00.

El establecimiento cuenta con permiso de funcionamiento como: Distribuidora farmacéutica, Empresa de Almacenamiento y/o Logística de productos farmacéuticos. ARCSA-2026-2.13-0000014.

85. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO – SEGUIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

El establecimiento Realizó **AMPLIACIÓN** para mejora de infraestructura y cambios estratégicos dentro de la certificación de BPM para las áreas de almacenamiento y acondicionamiento de medicamentos de uso y consumo humano, las mismas que se describen a continuación:

- Área de acondicionamiento
- Bodega de producto terminado
- Bodega de producto terminado en cuarentena
- Bodega de producto en proceso
- Bodega de devoluciones
- Bodega de muestras médicas

Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir un almacenamiento ordenado de los productos y materiales de manera que permiten tener un sistema de ubicación por estanterías donde la capacidad máxima para soportar el peso de los productos es de 1000 y 1200 kg.

ANEXO 11

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

El establecimiento cuenta con el Procedimiento LIMPIEZA DE BODEGAS Y CAMIONES PDL-02 donde se indica la frecuencia de la limpieza y los métodos que se utilizarán para limpiar las instalaciones y las áreas de almacenamiento y sus respectivos registros CONTROL DE LIMPIEZA DE AREAS RDL-02-00-01.00.

Presentan un programa para el Control de Plagas PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS 2026 con su respectiva hoja de seguridad de los productos y certificado de control de plagas realizado. Los agentes utilizados en el control son seguros y no alteran la calidad de los productos de acuerdo con lo que indica el procedimiento CONTROL DE PLAGAS PSS-28.

La distribución de los productos se efectúa respetando el sistema FEFO de acuerdo con el procedimiento RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS TERMINADOS PBO-01.

El establecimiento cuenta con los registros de CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RDT-20-01-01-02 Así como con el PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS.

Los registros de monitoreo se conservan por 5 años de acuerdo con el LISTADO MAESTRO DE REGISTRO RDT-25-00-08-00.

El establecimiento presentó el estudio de condiciones ambientales (mapeo) de las siguientes bodegas de productos:

CARACTERIZACION PERFIL TERMICO Y HUMEDAD BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO RCDE-15-REV.01.

CARACTERIZACION PERFIL TERMICO Y HUMEDAD DURANTE 7 DIAS BODEGA DE MUESTRAS MEDICAS RCDE-16-REV.00.

CARACTERIZACION PERFIL TERMICO Y HUMEDAD BODEGA DE PRODUCTO EN PROCESO RCDE-18-REV.00.

CARACTERIZACION PERFIL TERMICO Y HUMEDAD BODEGA DE DEVOLUCIONES RCDE-14-REV.00.

CARACTERIZACION PERFIL TERMICO Y HUMEDAD BODEGA DE CUARENTENA DE PRODUCTO TERMINADO RCDE-66-REV.00.

86. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO.

El establecimiento cuenta con procedimientos, instrucciones y registro de todas las actividades realizadas en las áreas de almacenamiento PROCEDIMIENTO RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE PRODUCTO TERMINADO PBO-01

87. PRODUCTOS DEVUELTOS

Cuenta con un instructivo para el manejo de productos devueltos. IDD-01-01 Dicho instructivo establece que el área de Calidad es responsable de realizar la evaluación de las devoluciones de productos terminados, el establecimiento cuenta con el área de productos devueltos.

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

88. DESPACHO Y TRANSPORTE

El transporte de los materiales y productos hasta el destinatario se realiza siguiendo el procedimiento LOGISTICA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCION PDL-01.

El establecimiento presentó vehículo propio de placas GTU-8768 para el transporte de medicamentos en general con temperatura de almacenamiento no mayor a 30°C. EL cual garantiza el cumplimiento del transporte de los productos en este vehículo.

89. RETIRO DEL PRODUCTO

El establecimiento presenta Procedimiento “Retiro del Mercado de productos” PDT-05. Los registros incluyen la disposición del producto, y se emite un informe final de retiro de mercado.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la **INSPECCIÓN INICIAL** por motivo de AMPLIACION del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al establecimiento “**LABORATORIOS ROCNARF S.A. EST. 12**”, que se encuentra ubicado en Provincia del Guayas en el Cantón Guayaquil, carretero: vía a Daule kilómetro: 7,5 calle: Av. Antonio Gómez Gault Numero 116 Intersección: N/A, 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:

CENTRO DE PRODUCCION	AREA DE PRODUCCION	TIPO DE LA FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA
1	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES	LIQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCION, SOLUCION TOPICA, JARABE, SOLUCION ORAL, SUSPENSION ORAL.

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 BETALACTAMICOS NO ESTERILES	SOLIDOS	POLVO PARA SUSPENSION ORAL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES	LIQUIDOS	GOTA ORAL SOLUCION, SOLUCION TOPICA, JARABE, SOLUCION ORAL, SUSPENSION ORAL.
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES	SEMISOLIDOS	CREMA, GEL
1	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES	SOLIDOS	TABLETA, SUPOSITORIO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA, TABLETA MASTICABLE, CAPSULA DURA, CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA (CONTROLADO SOSTENIDO), GRANULADO, POLVO PARA SOLUCION ORAL, POLVO PARA SUSPENSION ORAL.

TRANSPORTE CERTIFICADO: VEHICULO PROPIO CERTIFICADO (PLACA GTU-8768, GSD-3462, GTM-7984, GQU-325): Productos que requieren Temperatura ambiente (no mayor a 30°C), Medicamentos en General.



V. APROBADO POR:

Econ. Sonia Geovanna Velarde Galarza.
Coordinadora Zonal 8.