

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Por cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas conforme los lineamientos de la OMS para medicamentos en general en los Anexos 4, 7 y 9 del Informe N° 37, Anexo 4 del Informe N° 40, Anexo 3 del Informe N° 44, Anexos 5 y 6 del Informe N° 45 y Anexo 2 del Informe N° 46, de conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO, publicada mediante R.O. 257 el 07 de junio de 2018.

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No.: BPLEN-0032

A:

ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: CEREJO MARTIN

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

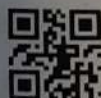
DIRECCIÓN: KILÓMETRO: 8.5 CALLE: VIA A DAULE NÚMERO: S/N



ÁREAS CERTIFICADAS

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

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN
1	MEDICAMENTOS EN	LÍQUIDOS	GOTA ORAL, LOCION



Número de Trámite
NUT-117

Página 1/3

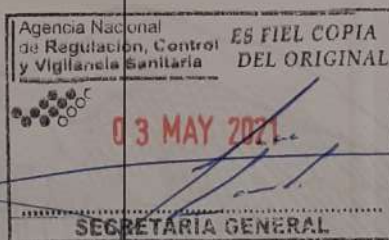


EL
GOBIERNO
DE TODOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES		TÓPICA, JARABE, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL, SHAMPOO MEDICADO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), TABLETA VAGINAL, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA DURA, TABLETA, SUPOSITARIO, POLVO TÓPICO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, GRANULADO, TABLETA SUBLINGUAL, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, TABLETA DISPERSABLE



Esta certificación **NO INCLUYE:** CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS, INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ACONDICIONAMIENTO,



Número de Trámite
NUT-117

Página 2/3



EL GOBIERNO
DE TODOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

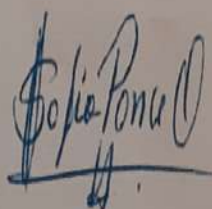
ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFÁRMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.

TRANSPORTE CERTIFICADO: Distribución y Transporte: LETERAGO DEL ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO 004, Certificado N° BPADTEF-215-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

FECHA DE EMISIÓN: 2021-04-12

VÁLIDO HASTA: 2024-04-12

Guayaquil, 15/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 16/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 17/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 19/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 24/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 07/10/2020, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil, 12/04/2021, se realizó renovación del certificado de BPM.



Abg. Olga Sofía Ponce Quiñónez

COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ





REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. 0944206

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

País:
Country:

ECUADOR

El presente documento público
This public document

Ha sido suscrito por:
Has been signed by:

CARLOS ALBERTO CHECA CHECA

Actuando en su calidad de:
Acting in the capacity of:

**DIRECTOR DE SECRETARIA GENERAL
ENCARGADO**

Llevando el sello/timbre de:
Bears the seal/stamp of:

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

Certificado
Certified

En:
At:
El:
Date:

GUAYAQUIL
31 Mayo 2021

Por:
By:

GLORIA MARIA POLASTRI AMAT
COORDINADORA ZONAL
COORDINACIÓN ZONAL 8

Nº:
Nº:

3879128944206

Firma:
Signature:

\$30.00



Ministerio
de Relaciones Exteriores
y Movilidad Humana

AP<<3844>> <<GUAYAQUIL>> <<944206>>

LA AUTENTICIDAD DE ESTA APOSTILLA PUEDE SER VERIFICADA
EN EL REGISTRO ELE

<https://serviciosciudadanos.cancilleria.gob.ec>

MREMH

1001 1001 100-10 000

